GYRUS ACMI

CE 0344

REF **EIWE-PKFL**

Elite™ Iglesias™ Bipolar Front-Loading Working Elements

for Gyrus ACMI® PK® SuperPulse® System

Instructions for Use

(FR) **Éléments de travail bipolaires à chargement frontal Elite Iglesias pour le système PK SuperPulse de Gyrus ACMI • Mode d'emploi**

(DE) **Elite Iglesias bipolare Transporteure mit Fronteinschub für das Gyrus ACMI PK SuperPulse-System • Gebrauchsanweisung**

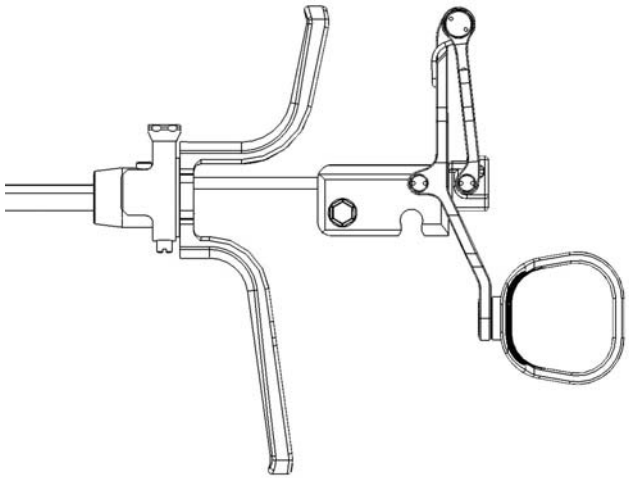
(IT) **Elementi di lavoro bipolari a carica frontale Elite Iglesias per il sistema Gyrus ACMI PK SuperPulse • Istruzioni per l'uso**

(ES) **Elementos de trabajo bipolares de carga frontal Elite Iglesias para el sistema SuperPulse PK de Gyrus ACMI • Modo de empleo**

(TR) **Elite Iglesias Bipolar Önden Yüklemeli Çalışma Parçaları Gyrus ACMI PK SuperPulse Sistemi için • Kullanım Talimatları**

(PT) **Elementos de trabalho de carga frontal bipolares Elite Iglesias para o sistema Gyrus ACMI PK SuperPulse • Instruções de utilização**

(NL) **Elite Iglesias Bipolaire, aan de voorzijde geladen werkelementen voor het Gyrus ACMI PK SuperPulse-systeem • Aanwijzingen voor gebruik**



Gyrus ACMI, Inc.
136 Turnpike Road • Southborough, MA 01772-2104 • USA
1-888-524-7266 or 1-763-416-3000 • www.gyrusacmi.com

EC REP
Gyrus Medical, Ltd. • Fortran Road • St. Mellons, Cardiff CF3 0LT • United Kingdom

Return/Repair/Warranty

Return/Repair

All returns must have prior authorization. To comply with OSHA Bloodborne Pathogen Standard 29 CFR 1910.1030 regulations and U.S. Postal and Transportation law, all used medical devices returned for repair or replacement must be properly cleaned and decontaminated with a chemical germicide that has been cleared for use as a "Hospital Disinfectant." To ensure that the product has been properly decontaminated, a signed Decontamination Certificate should be enclosed in the package.

All medical devices returned to Gyrus ACMI for any reason must be shipped in accordance with Gyrus ACMI's return procedures (available upon request) and all applicable regulations. To obtain a return authorization number (RMA), return address, and instructions, please call Gyrus ACMI Customer Service at 1-888-524-7266 or 1-763-416-3000.

Please provide the product part number and lot/serial number. Product should be returned in its original packaging (when possible) and marked with the RMA number on the exterior of the package.

Limited Express Warranty

SHOULD THE PRODUCT BECOME INOPERABLE DURING NORMAL AND PROPER USE IN ACCORDANCE WITH APPLICABLE INSTRUCTIONS AND WITHIN THE TIME FRAME SPECIFIED BELOW FROM THE DATE OF SHIPMENT, GYRUS ACMI WILL REPAIR OR REPLACE THE PRODUCT, AT ITS SOLE OPTION, AT NO CHARGE. GYRUS ACMI MAKES NO OTHER WARRANTIES WITH RESPECT TO THE PRODUCT AND EXPRESSLY DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, AS TO MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR ANY OTHER MATTER. IN NO EVENT SHALL GYRUS ACMI BE LIABLE FOR ANY CONSEQUENTIAL DAMAGES. IN NO EVENT SHALL GYRUS ACMI BE LIABLE FOR ANY BREACH OF WARRANTY IN ANY AMOUNT EXCEEDING THE PURCHASE PRICE OF THE PRODUCT.

This warranty applies only to the original purchaser and will be voided if the product(s) are serviced or repaired by anyone other than Gyrus ACMI or an organization duly authorized by Gyrus ACMI for such purpose.

Rigid Instruments.....1 year

Section 1 Indications for Use

Intended for use in patients requiring endoscopic surgery for general urological tissue resection, ablation, and excision and hemostasis of blood vessels. These procedures include bladder tumor diagnosis and resection, transurethral prostatic and bladder biopsy, transurethral prostatic resection, removal and treatment of vesical neck constriction.

Section 2 Warnings and Cautions

The following warnings and cautions apply to the use, care, and/or maintenance of the Gyrus ACMI Elite Bipolar Working Elements for the Gyrus ACMI PK SuperPulse System.

Warnings

(indicate that a danger to life or health can result from misusing the instrument)

1. Use only physiologic (0.9%) SALINE as a conductive irrigation solution.
2. Study this manual and other labeling thoroughly for safe handling and storage. Misuse of instruments can cause injury to the patient and could have an adverse effect on the procedure being performed. Do not drop instruments or allow them to be struck by other objects.
3. Procedures should be performed only by persons with adequate training and preparation. Consult the medical literature regarding techniques, complications, and hazards prior to any endoscopic procedure.
4. Do not use an instrument that fails to meet the criteria stated in the labeling or that has been damaged.
5. When instruments from different manufacturers are used together, verify that any isolation or grounding is not violated.
6. Follow the labeling instructions regarding the disposal or reuse of accessories. Reuse of disposable accessories could compromise patient safety.
7. Use only nonconductive Gyrus ACMI or equivalent light guides.
8. Never look directly into the light emitted from the endoscopic light source, light guide, or endoscope. Damage to the eyes can result.
9. Keep the distal tip of any electrode, probe, laser fiber, or other ancillary device in the field of view at all times when active.
10. Use only those lubricants and replacement parts specified in the labeling.
11. Do not use conductive tubing.
12. Prior to each use, examine any electrode and its insulation for damage; do not use if damaged.
13. Familiarize yourself with the sterilizer manufacturer's recommended procedures and cautions.
14. Thoroughly understand the nature and use of radio frequency (RF) current before performing electrosurgical procedures.
15. Should a higher power setting than expected be required, gradually increase the power. If there is little or no change in the tissue effect, STOP. Recheck all cables, connections, patient contacts, and irrigation fluid before proceeding. Recheck power setting.
16. During electrosurgical procedures, prevent small conductive areas such as stopcock handles from touching the patient.
17. Do not use in the presence of flammable anesthetics.
18. Use only surgical gloves specifically designated by their manufacturer for electrosurgical procedures.
19. Never operate the generator (pressing the footswitch) while the electrode is not properly inserted in the distal cable connector.
20. If more than one electrode is used during the procedure, the cable must be replaced at the same time. Reusing the previous cable when installing a new electrode can result in electrical shorting or misidentification of the electrode by the generator.
21. When disassembling instrument, always remove the electrode first, and then the cable. Attempting to remove the cable first may damage the working element.

Cautions

(indicate that equipment may be damaged or may malfunction by misuse)

1. To ensure satisfactory performance, perform the prescribed inspections as recommended.
2. These instruments contain no user-serviceable parts. Refer all repairs to Gyrus ACMI-authorized service personnel.

Section 3 Unpacking and Initial Inspection

Upon receipt, examine the instrument and accessories for damage. Do not use a damaged product—contact Gyrus ACMI Customer Service at 1-888-524-7266 or 1-763-416-3000.

Section 4 Description

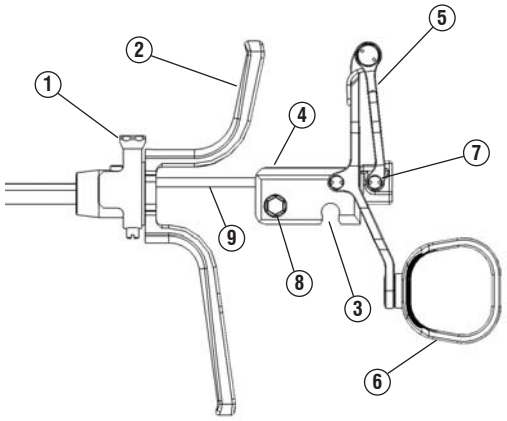
The Elite Iglesias Front Loading Bipolar Working Element is compatible with all USA Elite™ and Elite 2 System™ Resectoscope sheaths. The working elements use a spring to return the electrode to its resting position (i.e., retracted inside the sheath)

Note: The bipolar resectoscope is similar in most respects to standard monopolar resectoscopes. However, the PK electrode uses a totally unique design in that it is completely independent of the working element for its electrical supply. As a consequence, the method of loading the PK electrode into the working element is different from conventional monopolar arrangements.

Gyrus ACMI is ISO 13485 certified. These devices conform to Council Directive 93/42/EEC for Medical Devices.

Figure Identifications

1. **Sheath Release Button**
2. **Handle**
3. **Electrode Cable Insertion Port**
4. **Actuator Block**
5. **Top Spring**
6. **Thumb Ring**
7. **Telescope Lock**
8. **Electrode Release Button**
9. **Guide Rails**



4.1 Bipolar Electrodes

The following compatible PK electrodes (5/pkg) are supplied sterile, single-use, disposable.

Item #	Description
For use with Gyrus ACMI PK SuperPulse Generator and PK Front Loading Working Elements	
784415	SuperLoop® PK Front Loading Electrode
784515	SuperSect® PK Front Loading Electrode
786500	PK Button Front Loading Electrode

Section 5 Assembly/Disassembly

5.1 Telescope

Insert Telescope fully into the Bipolar Working Element until it snaps into position (Figure 1). Pull gently on telescope eyepiece to remove. For proper vision of electrode, use only the 12 or 30 degree Telescope for resection. The working element is only compatible with Gyrus ACMI USA Elite: M3™, M3-Gold™ and USA Series™ Telescopes.

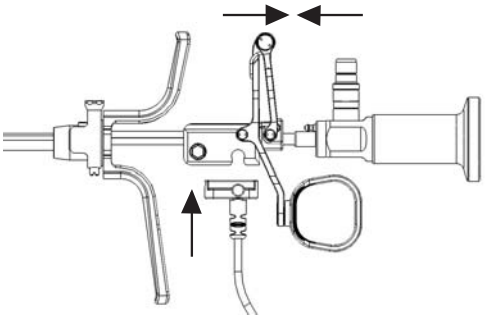


Figure 1

5.2 Electrode Cable and Working Element

Insert the T-shaped connector on the orange instrument cable into the slot on the base of the white instrument actuator block. Ensure that the connector is fully seated within the block (Figure 1).

5.3 Electrode and Working Element

Insert an electrode into the working element. Load the electrode from the front, inserting the proximal end into the working element past the locking mechanism. Attach the stabilizer clip to the underside of the telescope. Gently pull the orange stabilizer clip to verify that the electrode proximal end is securely fastened (Figure 2).

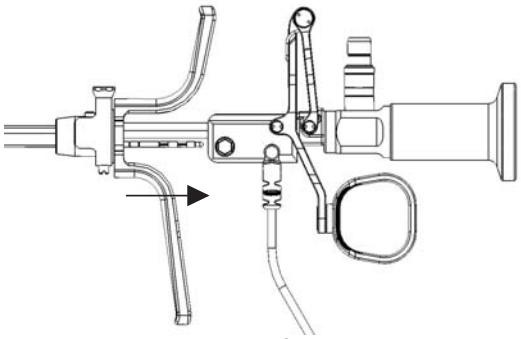


Figure 2

5.4 Resection Sheath

Insert the PK Bipolar working element with assembled telescope and electrode into the appropriate resectoscope sheath by aligning the red dots and snapping together (Figure 3). To disassemble, press release buttons and pull apart.

Refer to the Gyrus ACMI PK Superpulse Generator User Manual for further operating instructions.

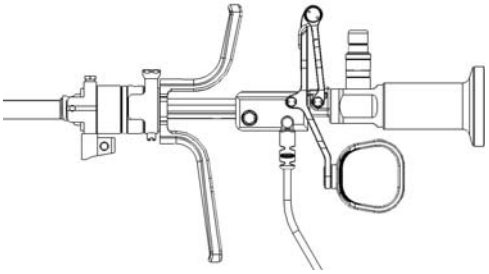


Figure 3

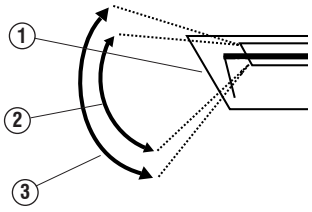
Section 6 Inspection

6.1 30° Telescope Alignment

Visually inspect the assembled resectoscope for proper alignment. The edges of the sheath may be visible in air, but not under water.

Figure Identifications

1. Fenestra
2. Field in water (sheath not visible)
3. Field in air (sheath may be visible)

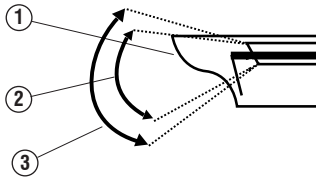


6.2 12° Telescope Alignment

Visually inspect the assembled resectoscope for proper alignment. The edges of sheaths with extending beaks will be visible in air and under water with 12° telescopes.

Figure Identifications

1. Fenestra
2. Field in water (sheath visible)
3. Field in air (sheath visible)



Section 7 Maintenance

The following cleaning and sterilization procedures are recommended by Gyrus ACMI. Use of any procedures not expressly recommended by Gyrus ACMI may adversely affect or damage Gyrus ACMI devices and may void Gyrus ACMI's Limited Express Warranty.

Follow all applicable bloodborne pathogen procedures as indicated by OSHA and/or your hospital requirements when cleaning, disinfecting, and sterilizing instruments and accessories.

7.1 Cleaning

1. Clean the working element immediately after the operative procedure; do NOT allow the device to air dry more than 10 minutes. Dried blood, irrigation fluid, and debris will inhibit the cleaning and sterilization processes. If a delay is anticipated prior to cleaning, the device should be immersed in water or the cleaning solution to prevent drying.
2. Separate any assembled components: depress the electrode release button, remove the electrode first and discard electrode. Next, remove the cable connector from the working element and discard cable.
3. Prepare a solution of enzymatic detergent to the manufacturer's recommendations.
4. Immerse the working element (and other devices, if applicable) into the enzymatic detergent and actuate all moving mechanisms (including Sheath Release Button) a minimum of 3 times to displace any air pockets. Soak the working element for five (5) minutes in the enzymatic detergent.
6. Scrub the submerged working element with a soft bristled brush or cotton cloth, including all lumens and holes, especially the actuator block and guide rails until all visible soil has been removed. Residue left in these areas can affect the performance of the instrument. Actuate the device in the solution while scrubbing.
7. Rinse in warm (38-49°C) tap water for one (1) minute, actuating the moving parts. Thoroughly flush all lumens, holes, and other difficult to reach areas.
8. Submerge the working element into a bath containing warm (38-49°C) water. Agitate the devices by hand for at least one (1) minute. Repeat this process along with rinsing two (2) additional times.
9. Ultrasonically clean the devices for ten (10) minutes in a neutral pH detergent (Neutrad™ or equivalent alternative, prepared to the manufacturer's recommendations).
10. Rinse the devices with clean, tap water for at least one (1) minute. Thoroughly flush all lumens, holes, and other difficult to reach areas.
11. Dry the exterior of the instruments with a clean, lint free cloth or air jet, once again paying special attention to the actuator block and guide rails.
12. Repeat this cleaning procedure if the instruments appear to be soiled after initial cleaning and until there is no sign of blood or soil on the device.
13. After cleaning, or prior to sterilization, clean the areas in and around the actuator block and guide rails with 70% isopropyl alcohol using a swab or cotton cloth. This will reduce the amount of conductive residue that can accumulate on the device.

7.2 Sterilization

All devices MUST be thoroughly cleaned, rinsed, and dried prior to all modes of sterilization. Keep all components disassembled.

EO Sterilization

These instruments can be sterilized in an ethylene oxide (EO) sterilizer controlled within the following parameters:

	EO (100%)
Temp: °F	131
°C	55
Rel. Humidity	> 35%
Vacuum	97 mm HgV
Pressure	N/A
Gas Conc.	725-750 mg/L
Preconditioning Time	30 minutes
Exposure	> 2 hours

After EO exposure, aerate for a minimum of 12 hours at 131 °F (55 °C) in a mechanical aerator.

Steam Sterilization

These instruments can be sterilized in a steam sterilizer controlled within the following parameters:

	Prevacuum (wrapped/flash)	Gravity (wrapped)
Temp: °F	270 minimum	250 minimum
°C	132 minimum	121 minimum
Exposure	4 minute minimum	45 minutes minimum
Dry Time	20 minutes	20 minutes

Devices have been successfully tested for thermal durability through repeated exposure to 137 °C for 20 minute intervals.

Section 8 Storage

Be certain instruments have been thoroughly dried prior to storage and are stored in an area that is open to ventilation. Keep instruments separate from one another to avoid damage.

Section 9 Symbol Legend

	Quantity symbol: numeral in symbol indicates the quantity of units in package.
Rx Only	Caution: Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Retour/Réparation/Garantie

Retour/Réparation

Tous les retours doivent posséder une autorisation préalable. Afin de se conformer aux règles de l'OSHA Bloodborne Pathogen Standard 29 CFR 1910.1030 ainsi qu'aux lois postales et de transport américaines, tous les appareils médicaux ayant déjà servi qui seront retournés pour réparation ou pour être remplacés doivent être correctement nettoyés et décontaminés avec un germicide chimique dont l'usage est reconnu comme « désinfectant hospitalier ». Afin de s'assurer que le produit a été correctement décontaminé, un certificat de décontamination signé doit être joint à l'envoi.

Tous les appareils médicaux qui seront retournés à Gyrus ACMI pour quelque raison que ce soit doivent être expédiés conformément aux procédures de retour de Gyrus ACMI (disponibles sur demande) ainsi qu'à toutes les lois en vigueur. Pour obtenir un numéro d'autorisation de retour d'article (return materials authorization, RMA), une adresse d'expéditeur ainsi que des instructions, veuillez appeler le service à la clientèle de Gyrus ACMI au 1-888-524-7266 ou 1-763-416-3000.

Veuillez fournir le numéro de produit ainsi que le numéro de série/lot. Le produit doit être retourné dans son emballage d'origine (lorsque possible) et estampillé avec le numéro RMA sur la face extérieure de l'emballage.

Garantie expresse limitée

SI PAR LA SUITE D'UN USAGE NORMAL ET CORRECT DE L'APPAREIL SELON LES INSTRUCTIONS EN VIGUEUR ET DANS LE DÉLAI SPÉCIFIÉ CI-DESSOUS À COMPTER DE LA DATE D'ENVOI CE DERNIER NE FONCTIONNE PLUS, GYRUS ACMI RÉPARERA OU REMPLACERA LE PRODUIT, SELON SON CHOIX, SANS FRAIS. GYRUS ACMI NE FOURNIT AUCUNE AUTRE GARANTIE POUR CE PRODUIT ET DÉMENT EXPRESSÉMENT TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, QUANT À LA QUALITÉ MARCHANDE, SON APTITUDE À UNE TÂCHE PARTICULIÈRE OU TOUTE AUTRE RAISON. EN AUCUN CAS GYRUS ACMI NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES CONSÉQUENTS. EN AUCUN CAS GYRUS ACMI NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUTE ENTORSE À LA GARANTIE DONT LE MONTANT EXCÉDERA LE PRIX D'ACHAT DU PRODUIT.

Cette garantie s'applique uniquement à l'acheteur original et sera annulée si le ou les produits sont entretenus ou réparés par toute autre entité que Gyrus ACMI ou toute autre organisation dûment autorisée par Gyrus ACMI.

Instruments rigides.....1 an

Section 1 Indications d'emploi

Destiné à l'utilisation chez les patients nécessitant une chirurgie endoscopique pour la résection et l'ablation générales de tissus urologiques, et l'excision et l'hémostase de vaisseaux sanguins. Ces procédures comprennent le diagnostic et la résection de tumeurs de la vessie, la biopsie de la vessie et la biopsie transurétale de la prostate, la résection transurétale de la prostate, le retrait et le traitement de la constriction du col vésical.

Section 2 Mises en garde et avertissements

Les mises en garde et avertissements qui suivent s'appliquent à l'utilisation, aux soins et/ou à l'entretien des éléments de travail bipolaires Elite de Gyrus ACMI destinés au système PK SuperPulse du Gyrus ACMI.

Mises en garde

(indique un danger létal ou pour la santé pouvant résulter d'une utilisation inappropriée de l'instrument)

1. Utilisez uniquement une solution SALINE physiologique (0,9 %) comme solution d'irrigation conductrice.
2. Lisez attentivement ce mode d'emploi et les autres étiquettes pour une manipulation sans danger ainsi qu'un entreposage approprié. La mauvaise utilisation des instruments peut causer des blessures à la patiente et pourrait avoir un effet indésirable sur la procédure qui est effectuée. Ne laissez pas tomber les instruments et évitez qu'ils soient heurtés par d'autres objets.
3. Les procédures doivent être effectuées uniquement par des personnes ayant reçu une formation et une préparation adéquates. Consultez la littérature médicale pour tout ce qui concerne les techniques, les complications et les dangers avant toute procédure endoscopique.
4. N'utilisez pas un instrument qui ne répond pas aux critères énoncés sur l'étiquette ou qui a été endommagé.
5. Lorsque des instruments de différents fabricants sont utilisés ensemble, vérifiez que les normes d'isolation ou de mise à la terre ne sont pas violées.
6. Suivez les instructions sur l'étiquette pour l'élimination ou la réutilisation des accessoires. La réutilisation d'accessoires qui doivent être éliminés peut compromettre la sécurité du patient.
7. Utilisez uniquement des guides lumineux Gyrus ACMI ou équivalents.
8. Ne regardez jamais directement la lumière émise par une source lumineuse endoscopique, un guide lumineux ou un endoscope. Cela pourrait causer des dommages aux yeux.
9. Gardez en tout temps à la vue l'extrémité distale des électrodes, sondes, fibres laser ou de tout autre appareil dépendant lorsque vous les utilisez.
10. Utilisez uniquement les lubrifiants et les pièces de rechange mentionnées sur les étiquettes.
11. N'utilisez pas de tube conducteur.
12. Avant chaque utilisation, examinez les électrodes et leur isolant pour y déceler toute trace de dommage ; ne les utilisez pas si elles sont endommagées.
13. Familiarisez-vous avec les procédures et les avertissements du fabricant du stérilisateur.
14. Assurez-vous de bien comprendre la nature et l'utilisation du courant à fréquence radio (FR) avant de réaliser des procédures électrochirurgicales.
15. Si un réglage d'intensité plus élevé que prévu est nécessaire, augmentez la puissance graduellement. Si cela n'a pas ou peu d'effets sur les tissus, ARRÊTEZ. Vérifiez de nouveau les câbles, les connexions, les contacts avec le patient et le fluide d'irrigation avant de poursuivre. Vérifiez de nouveau le réglage de l'intensité.
16. Pendant les procédures électrochirurgicales, évitez que de petites zones conductrices, comme les poignées de robinet, ne touchent le patient.
17. À ne pas utiliser en présence d'anesthésiants inflammables.
18. Utilisez uniquement des gants chirurgicaux précisément conçus par leurs fabricants pour des procédures électrochirurgicales.
19. Ne faites jamais fonctionner la génératrice (en appuyant sur l'interrupteur au pied) tant que l'électrode n'est pas adéquatement insérée dans le connecteur de câble distal.
20. Si plus d'une électrode est utilisée pendant l'intervention, le câble doit être remplacé au même moment. Le fait de réutiliser le même câble lorsqu'on utilise une nouvelle électrode peut provoquer un court-circuit électrique ou une mauvaise reconnaissance de l'électrode par la génératrice.
21. Lorsque vous désassemblez l'instrument, retirez toujours l'électrode en premier lieu, puis le câble. Tenter de retirer le câble en premier peut causer des dommages à l'élément de travail.

Avertissements

(indique que l'équipement peut être endommagé ou mal fonctionner s'il n'est pas correctement utilisé)

1. Afin d'assurer un rendement satisfaisant, effectuez les inspections prescrites selon les recommandations.
2. Ces instruments ne contiennent aucune pièce remplaçable par l'utilisateur. Confiez toute réparation au personnel autorisé de Gyrus ACMI.

Section 3 Déballage et examen initial

Lors de la réception, examinez l'instrument et ses accessoires pour déceler tout dommage. N'utilisez pas un produit endommagé. Communiquez avec le service à la clientèle de Gyrus ACMI au 1-888-524-7266 ou au 1-763-416-3000.

Section 4 Description

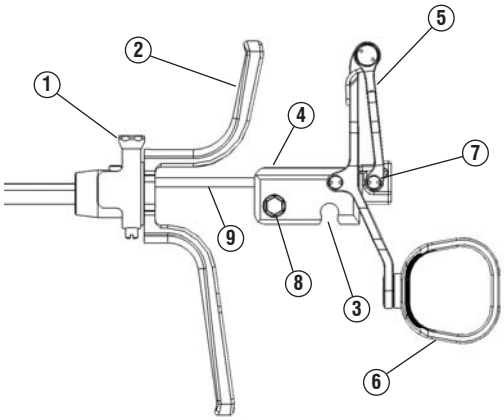
L'élément de travail bipolaire à chargement frontal Elite Iglesias est compatible avec toutes les gaines de résectoscope USA Elite et Elite 2 System. Les éléments de travail utilisent un ressort pour replacer l'électrode dans sa position de repos (rétractée dans la gaine).

Remarque : le résectoscope bipolaire est quasi similaire aux résectoscopes monopolaires standards. Toutefois, l'électrode PK emploie un design unique qui est entièrement indépendant de l'élément de travail en charge de l'alimentation électrique. Ainsi, la méthode de chargement de l'électrode PK dans l'élément de travail diffère des assemblages monopolaires conventionnels.

Gyrus ACMI est certifiée ISO 13485. Ces appareils sont conformes à la Directive 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux.

Légende

1. **Bouton de relâche de la gaine**
2. **Poignée**
3. **Port d'insertion du câble de l'électrode**
4. **Bloc actionneur**
5. **Ressort supérieur**
6. **Anneau pour le pouce**
7. **Verrou du télescope**
8. **Bouton de relâche de l'électrode**
9. **Rails-guides**



4.1 Électrodes bipolaires

Les électrodes compatibles PK suivantes (5 par paquet) sont fournies stériles, à usage unique et jetables.

N° d'article	Description
Pour l'utilisation avec la génératrice PK SuperPulse de Gyrus ACMI et les éléments de travail à chargement frontal PK	
784415	Électrode à Chargement Frontal SuperLoop PK
784415	Électrode à Chargement Frontal SuperSect PK
786500	Électrode à Chargement Frontal Bouton PK

Section 5 Assemblage/désassemblage

5.1 Télescope

Insérez complètement le télescope dans l'élément de travail bipolaire jusqu'à ce qu'il se fixe en place (Figure 1). Tirez doucement sur l'oculaire du télescope pour le retirer. Pour bien voir l'électrode, n'utilisez que le télescope à 12 ou 30 degrés pour la résection. L'élément de travail n'est compatible qu'avec les télescopes USA Elite : M3, M3-Gold et USA de Gyrus ACMI.

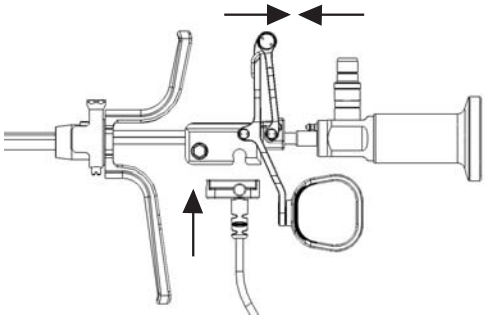


Figure 1

5.2 Câble de l'électrode et élément de travail

Insérez le connecteur en forme de T sur le câble de l'instrument orange, dans la fente à la base du bloc actionneur blanc de l'instrument. Assurez-vous que le connecteur est bien inséré dans le bloc (Figure 1).

5.3 Électrode et élément de travail

Insérez une électrode dans l'élément de travail. Insérez l'électrode par l'avant, en insérant l'extrémité proximale dans l'élément de travail, après le mécanisme de verrouillage. Fixez la pince stabilisatrice sur la face inférieure du télescope. Tirer doucement sur la pince stabilisatrice orange pour vérifier que l'extrémité proximale de l'électrode est bien fixée (Figure 2).

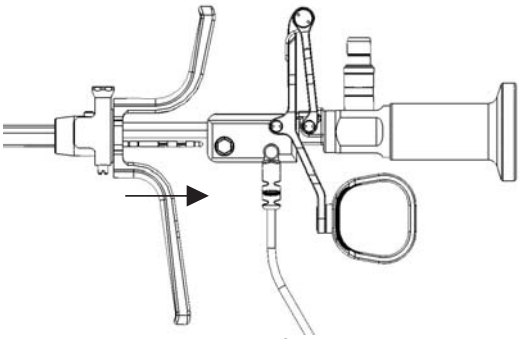


Figure 2

5.4 Gaine de résection

Insérez l'élément de travail bipolaire PK (avec le télescope assemblé et l'électrode) dans la gaine de résectoscope appropriée, en alignant les points rouges et en les fixant ensemble (Figure 3). Pour désassembler, appuyez sur les boutons de relâche et défaites.

Veuillez vous référer au manuel de l'utilisateur de la génératrice PK SuperPulse de Gyrus ACMI pour plus d'instructions liées au fonctionnement.

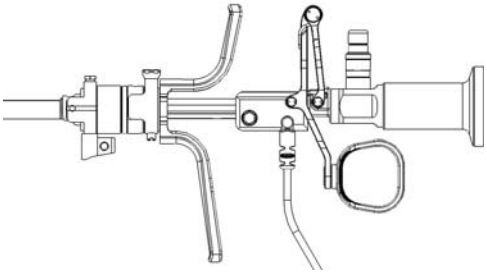


Figure 3

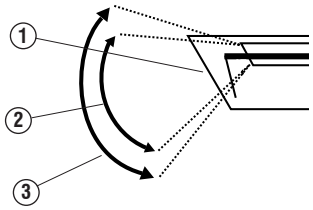
Section 6 Inspection

6.1 Alignement du télescope à 30 °

Faites une inspection visuelle du résectoscope assemblé pour vérifier qu'il est bien aligné. Les bords de la gaine doivent être visibles dans l'air, mais pas dans l'eau.

Légende

1. Fenêtre
2. Champ dans l'eau (gaine non visible)
3. Champ dans l'air (gaine peut-être visible)

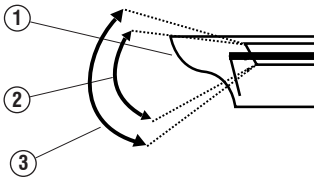


6.2 Alignement du télescope à 12 °

Faites une inspection visuelle du résectoscope assemblé pour vérifier qu'il est bien aligné. Les bords de la gaine avec des becs extensibles seront visibles dans l'air et sous l'eau avec des télescopes à 12 °.

Légende

1. Fenêtre
2. Champ dans l'eau (gaine visible)
3. Champ dans l'air (gaine visible)



Section 7 Entretien

Les procédures suivantes de nettoyage et de stérilisation sont recommandées par Gyrus ACMI. Toute procédure qui n'est pas expressément recommandée par Gyrus ACMI pourrait nuire aux appareils Gyrus ACMI ou les endommager et pourrait annuler la garantie expresse limitée de Gyrus ACMI.

Suivez toutes les procédures pathogènes par exposition au sang telles qu'elles sont indiquées par l'OSHA et/ou les exigences de votre hôpital lors du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation des instruments.

7.1 Nettoyage

1. Nettoyez l'élément de travail immédiatement après la procédure chirurgicale ; ne laissez pas l'appareil sécher à l'air libre plus de 10 minutes. Le sang séché, le fluide d'irrigation et les débris inhiberont les processus de nettoyage et de stérilisation. Si vous anticipez un retard avant le nettoyage, l'appareil doit être immergé dans de l'eau ou la solution de nettoyage pour éviter qu'il ne sèche.
2. Séparez toute composante assemblée : poussez sur le bouton de relâche de l'électrode, retirez-la, puis jetez-la. Ensuite, retirez le câble de connexion de l'élément de travail et éliminez-le.
3. Préparez une solution de détergent enzymatique conformément aux recommandations du fabricant.
4. Immergez l'élément de travail (et tout autre appareil s'il y a lieu) dans le détergent enzymatique et actionnez tous les mécanismes mobiles (y compris le bouton de relâche de la gaine) au moins trois fois pour en faire sortir les poches d'air éventuelles. Laissez tremper l'élément de travail pendant cinq (5) minutes dans le détergent enzymatique.
6. Frottez l'élément de travail immergé à l'aide d'une brosse à poils doux ou d'un linge de coton, y compris toutes les lumières et les trous, plus particulièrement le bloc actionneur et les rails-guides, jusqu'à ce que tous les débris apparents aient été retirés. Les résidus demeurant dans ces parties peuvent nuire au rendement de l'instrument. Actionnez l'appareil dans la solution pendant le frottement.
7. Rincez à l'eau du robinet tiède (38-49 °C) pendant une (1) minute, en actionnant les parties mobiles. Assurez-vous de bien rincer toutes les lumières, tous les trous et les autres régions difficiles à atteindre.
8. Immergez l'élément de travail dans un bain d'eau tiède (38-49 °C). Agitez les appareils manuellement pendant au moins une (1) minute. Répétez le processus et rincez deux (2) fois de plus.
9. Nettoyez les appareils aux ultrasons pendant dix (10) minutes dans un détergent au pH neutre (Neutrad ou un choix équivalent, préparé conformément aux recommandations du fabricant).
10. Rincez les appareils avec de l'eau du robinet pendant au moins une (1) minute. Assurez-vous de bien rincer toutes les lumières, tous les trous et les autres régions difficiles d'atteinte.
11. Faites sécher l'extérieur des instruments avec un linge propre non pelucheux ou avec un jet d'air, en portant encore une fois une attention particulière au bloc actionneur et aux rails-guides.
12. Répétez la procédure de nettoyage si les instruments semblent encore souillés après le nettoyage initial, et jusqu'à ce que toutes les traces de sang ou de résidus aient disparu.
13. Après le nettoyage, ou avant la stérilisation, nettoyez les parties du bloc actionneur et des rails-guides, et autour de ceux-ci, à l'aide d'alcool isopropylique à 70 % et de cotons-tiges ou d'un linge de coton. Cela réduira la quantité de résidus conducteurs qui peuvent s'accumuler sur l'appareil.

7.2 Stérilisation

Tous les appareils DOIVENT être bien nettoyés, rincés et séchés avant de procéder à la stérilisation, quelle qu'elle soit. Gardez tous les composants désassemblés.

Stérilisation OE

Ces instruments peuvent être stérilisés dans un stérilisateur à l'oxyde d'éthylène (OE) configuré avec les paramètres suivants :

	OE (100 %)
Temp. : °F	131
°C	55
Hum. relative	> 35 %
Vacuum	97 mmHg V
Pression	s.o.
Conc. gaz	725-750 mg/l
Temps de préconditionnement	30 minutes
Exposition	> 2 heures

Après l'exposition à l'OE, laissez aérer au moins 12 heures à 55 °C (131 °F) dans un aérateur mécanique.

Stérilisation à la vapeur

Ces instruments peuvent être stérilisés dans un stérilisateur à vapeur configuré avec les paramètres suivants :

	Prévacuum (enroulé/accéléré)	Gravité (enroulé)
Temp. : °F	270 minimum	250 minimum
°C	132 minimum	121 minimum
Exposition	4 minutes minimum	45 minutes minimum
Temps de séchage	20 minutes	20 minutes

Les appareils ont été testés avec succès sur le plan de la durabilité thermique par une exposition répétée à 137 °C à intervalles de 20 º minutes.

Section 8 Entreposage

Assurez-vous que les instruments sont bien secs avant de les entreposer et qu'ils sont entreposés dans un endroit qui est ventilé. Gardez les instruments désassemblés pour éviter tout dommage.

Section 9 Légende des symboles

	Symbole de quantité : le chiffre ou le nombre représente la quantité d'unités dans l'emballage.
Rx Only	Mise en garde : la législation fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur ordre de ces derniers.

Rücksendung/Reparatur/Garantie

Rücksendung/Reparatur

Alle Rücksendungen müssen vorab genehmigt werden. Zur Erfüllung der Bestimmungen des OSHA-Standards 29 CFR 1910.1030 für hämatogene Krankheitserreger und des US-Post- und Transportgesetzes müssen alle gebrauchten medizinischen Geräte, die zur Reparatur oder zum Ersatz eingesandt werden, vorschriftsmäßig mit einem chemischen Germizid, das für die „Krankenhausdesinfektion" zugelassen ist, dekontaminiert werden. Dem Paket muss eine Bestätigung beigelegt werden, in der die vorschriftsmäßige Dekontaminierung beglaubigt wird.

Alle medizinischen Geräte, die aus irgendeinem Grund an Gyrus ACMI zurückgesandt werden, müssen gemäß den Rückgabeanweisungen von Gyrus ACMI (diese werden auf Anfrage zugestellt) und unter Beachtung aller anwendbaren Bestimmungen verpackt und versandt werden. Zum Erhalt einer Rücksendegenehmigungsnummer (RMA), Rücksendeanschrift und Anleitung rufen Sie bitte den Kundendienst von Gyrus ACMI unter der folgenden Nummer an: 1-888-524-7266 oder 1-763-416-3000.

Bitte geben Sie dabei die Artikelnummer und Chargen-/Seriennummer des Produktes an. Rücksendungen müssen (wenn möglich) in der Originalverpackung verpackt werden. Auf der Außenseite der Verpackung muss die RMA-Nummer (Rücksendegenehmigungsnummer) angegeben werden.

Beschränkte Gewährleistung

FALLS EIN GERÄT BEI NORMALER, RICHTIGER UND ANWEISUNGSGEMÄSSER VERWENDUNG UND INNERHALB DES UNTEN ANGEGEBENEN ZEITRAUMS AB DEM LIEFERDATUM UNBRAUCHBAR WIRD, ERSETZT ODER REPARIERT GYRUS ACMI NACH EIGENEM ERMESSEN DAS PRODUKT KOSTENLOS. GYRUS ACMI GIBT KEINE WEITERE GEWÄHR IN BEZUG AUF DAS PRODUKT UND LEHNT AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGEN, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, IN BEZUG AUF DIE MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER JEDE ANDERE ANGELEGENHEIT AB. GYRUS ACMI HAFTET IN KEINEM FALL FÜR FOLGESCHÄDEN. DIE GEWÄHRLEISTUNGSHAFTUNG VON GYRUS ACMI ÜBERSTEIGT IN KEINEM FALL DEN KAUFPREIS DES PRODUKTES.

Diese Gewährleistung gilt nur für den ursprünglichen Käufer und verfällt, wenn das Produkt von einer anderen Einheit als Gyrus ACMI oder einer von Gyrus ACMI für diesen Zweck autorisierten Organisation gewartet oder repariert wird.

Starre Instrumente..... 1 Jahr

Abschnitt 1 Verwendungszweck

Für den Gebrauch bei Patienten bestimmt, die eine endoskopische Operation für allgemeine urologische Geweberesektion, Ablation sowie Exzision und Hämostase von Blutgefäßen benötigen. Diese Verfahren umfassen Blasentumordiagnose und Resektion, transurethrale Prostata- und Blasenbiopsie, transurethrale Prostataresektion, Entfernung und Behandlung von Blasenhalsverengung.

Abschnitt 2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die folgenden Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beziehen sich auf den Gebrauch, die Pflege und/oder Wartung der Gyrus ACMI Elite bipolaren Transporteure für das Gyrus ACMI PK SuperPulse-System.

Warnhinweise

(weisen auf eine Lebens- oder Gesundheitsgefahr hin, die durch eine falsche Anwendung der Vorrichtung entstehen kann)

1. Nur physiologische (0,9 %) KOCHSALZLÖSUNG als leitfähige Spüllösung verwenden.
2. Achten Sie sorgfältig auf Anweisungen zur sicheren Handhabung oder Aufbewahrung in diesem Handbuch und auf anderen Etiketten. Ein Missbrauch der Instrumente kann zur Verletzung des Patienten führen und sich negativ auf das durchzuführende Verfahren auswirken. Die Instrumente nicht fallen lassen oder andere Gegenstände darauf auftreffen lassen.
3. Verfahren dürfen nur von Personen mit angemessener Schulung und Vorbereitung durchgeführt werden. Konsultieren Sie vor jedem endoskopischen Verfahren die medizinische Literatur hinsichtlich Techniken, Komplikationen und Gefahren.
4. Kein Instrument verwenden, das die auf den Etiketten angegebenen Kriterien nicht erfüllt oder das Beschädigungen aufweist.
5. Bei gleichzeitiger Verwendung von Instrumenten verschiedener Hersteller sicherstellen, dass keine Isolierungen oder Erdungen beschädigt werden.
6. Die Anweisungen auf den Etiketten hinsichtlich Entsorgung oder Wiederverwendung von Zubehör befolgen. Die Wiederverwendung von Zubehör für den Einmalgebrauch könnte die Sicherheit des Patienten beeinträchtigen.
7. Nur nicht-leitende Lichtführungen von Gyrus ACMI oder vergleichbare Lichtführungen verwenden.
8. Niemals direkt in das von der endoskopischen Lichtquelle emittierte bzw. von der Lichtführung oder einem Endoskop übertragene Licht schauen. Dies kann zu Augenschäden führen.
9. Halten Sie die distale Spitze jeder aktiven Elektrode, Sonde, Laserfaser oder anderer aktiver Zusatzvorrichtungen immer im Blickfeld.
10. Nur die auf den Etiketten angegebenen Schmiermittel und Ersatzteile verwenden.
11. Niemals leitfähige Schlauchleitungen verwenden.
12. Vor jedem Gebrauch jede Elektrode und ihre Isolierung auf Schäden hin untersuchen; beschädigte Elektroden nicht verwenden
13. Die vom Hersteller des Sterilisators empfohlenen Verfahren und Vorsichtsmaßnahmen beachten.
14. Vor der Durchführung von elektrochirurgischen Verfahren sollte die Art und Anwendung von Hochfrequenzstrom (HF) vollständig verstanden worden sein.
15. Sollte eine höhere Stromeinstellung als erwartet erforderlich sein, den Strom allmählich erhöhen. Sollte es nur zu geringen oder keinen Gewebeveränderungen kommen, STOPPEN. Alle Kabel, Anschlüsse, Patientenkontakte und Spülflüssigkeit vor dem Fortfahren erneut überprüfen. Die Stromeinstellung erneut überprüfen.
16. Während der elektrochirurgischen Verfahren verhindern, dass kleine leitfähige Bereiche wie Absperrhahngriffe den Patienten berühren.
17. Nicht in Anwesenheit von entzündlichen Anästhetika verwenden.
18. Nur Operationshandschuhe verwenden, die von ihrem Hersteller speziell für elektrochirurgische Verfahren vorgesehen sind.
19. Den Generator niemals betätigen (den Fußschalter drücken), während die Elektrode nicht ordnungsgemäß in den distalen Kabelanschluss eingesteckt ist.
20. Wird während des Verfahrens mehr als eine Elektrode verwendet, muss gleichzeitig auch das Kabel ausgetauscht werden. Die Wiederverwendung des vorherigen Kabels bei der Installation einer neuen Elektrode kann zu einem elektrischen Kurzschluss oder einer Fehlidentifikation der Elektrode durch den Generator führen.
21. Beim Auseinandernehmen des Instruments immer zuerst die Elektrode und dann das Kabel entfernen. Bei dem Versuch, das Kabel zuerst zu entfernen, kann der Transporteur beschädigt werden.

Vorsichtshinweise

(weisen auf Geräteschäden bzw. Fehlfunktionen hin, die bei unsachgemäßer Verwendung entstehen können)

1. Um eine zufriedenstellende Leistung zu gewährleisten, die vorgeschriebenen Prüfungen wie empfohlen vornehmen.
2. Diese Instrumente enthalten keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Überlassen Sie alle Reparaturarbeiten von Gyrus ACMI autorisiertem Servicepersonal.

Abschnitt 3 Auspacken und erste Überprüfung

Das Instrument und Zubehörteile nach dem Empfang auf Anzeichen von Schäden untersuchen. Beschädigte Produkte nicht verwenden; wenden Sie sich an den Kundendienst von Gyrus ACMI unter der Rufnummer 1-888-524-7266 oder 1-763-416-3000.

Abschnitt 4 Beschreibung

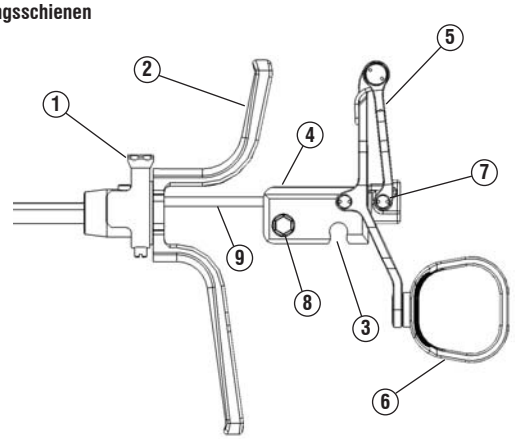
Der Elite Iglesias bipolare Transporteur mit Fronteinschub ist mit allen USA Elite und Elite 2 System Resektoskop-Schäften kompatibel. Die Transporteure verwenden eine Feder, um die Elektrode in ihre Ruheposition zurückzuführen (d. h. in den Schaft zurückgezogen).

Hinweis: Das bipolare Resektoskop ähnelt größtenteils monopolaren Standard-Resektoskopen. Die PK-Elektrode verwendet jedoch ein vollkommen neuartiges Design, d. h. sie ist für ihre Stromversorgung vollkommen unabhängig vom Transporteur. Als Folge unterscheidet sich die Methode des Ladens der PK-Elektrode in den Transporteur von den herkömmlichen monopolaren Arrangements.

Gyrus ACMI ist nach ISO 13485 zertifiziert. Diese Vorrichtungen erfüllen die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Geräte.

Abbildungskennzeichnungen

1. **Entriegelungsknopf für den Schaft**
2. **Griff**
3. **Einsteckanschluss für das Elektrodenkabel**
4. **Aktuatorblock**
5. **Obere Feder**
6. **Daumenring**
7. **Teleskopsperre**
8. **Elektrodenfreigabetaste**
9. **Führungsschienen**



4.1 Bipolare Elektroden

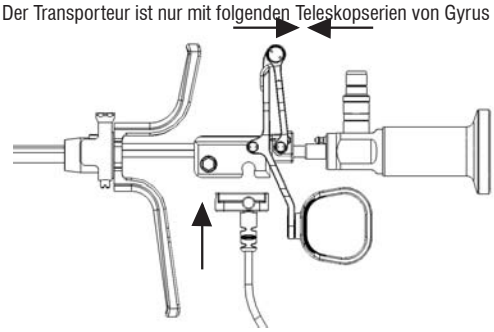
Die folgenden kompatiblen PK-Elektroden (5/Packung) werden steril geliefert, dienen der einmaligen Verwendung, sind wegwerfbar.

Produkt-Nr.	Beschreibung
Für den Gebrauch mit dem Gyrus ACMI PK SuperPulse-Generator und den PK-Transporteuren mit Fronteinschub	
784415	SuperLoop PK-Elektrode mit Fronteinschub
784515	SuperSect PK-Elektrode mit Fronteinschub
786500	PK Knopfelektrode mit Fronteinschub

Abschnitt 5 Montage/Demontage

5.1 Teleskop

Das Teleskop vollständig in das bipolare Arbeitselement einsetzen, bis es einrastet (Abbildung 1). Zum Entfernen vorsichtig am Okular des Teleskops ziehen. Für ein ordnungsgemäßes Bild der Elektrode nur das 12- oder 30-Grad-Teleskop zur Resektion verwenden. Der Transporteur ist nur mit folgenden Teleskopserien von Gyrus ACMI USA



Elite kompatibel: M3, M3-Gold und USA.

Abbildung 1

5.2 Elektrodenkabel und Transporteur

Den T-förmigen Anschluss auf dem orangefarbenen Instrumentenkabel in den Schlitz an der Basis des weißen Instrumentaktuatorblocks stecken. Sicherstellen, dass der Anschluss sicher im Block sitzt (Abbildung 1).

5.3 Elektrode und Transporteur

Eine Elektrode in das Arbeitselement einsetzen. Die Elektrode von vorne her laden und das proximale Ende in den Transporteur über den Sperrmechanismus hinaus einsetzen. Den Stabilisierungsclip an der Unterseite des Teleskops anbringen. Vorsichtig am orangefarbenen Stabilisierungsclip ziehen, um zu bestätigen, dass das proximale Ende der Elektrode sicher angebracht ist (Abbildung 2).

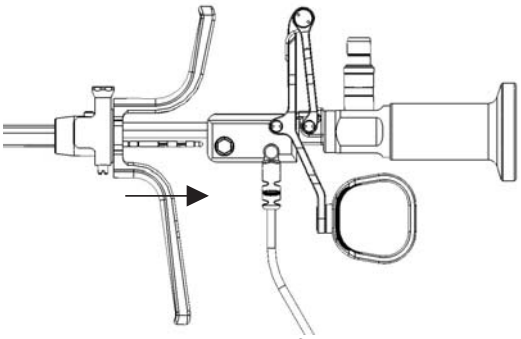


Abbildung 2

5.4 Resektionsschaft

Den bipolaren PK-Transporteur mit zusammengebautem Teleskop und Elektrode in den angemessenen Resektoskopschaft einsetzen, indem die roten Punkte miteinander ausgerichtet und beide Teile zusammengesteckt werden (Abbildung 3). Zum Auseinandernehmen die Entriegelungstasten drücken und die Teile auseinanderziehen.

Weitere Betriebsanleitungen sind dem Benutzerhandbuch des Gyrus ACMI PK SuperPulse-Generators zu entnehmen.

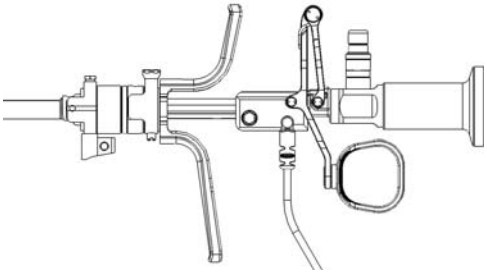


Abbildung 3

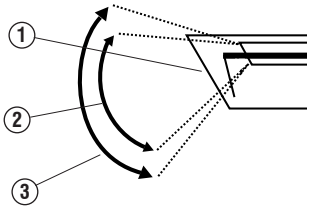
Abschnitt 6 Inspektion

6.1 30° Teleskopausrichtung

Die ordnungsgemäße Ausrichtung des zusammengebauten Resektoskops einer Sichtprüfung unterziehen. Die Kanten des Schaftes können in der Luft, jedoch nicht unter Wasser sichtbar sein.

Abbildungskennzeichnungen

1. Fenestra
2. Feld in Wasser (Schaft nicht sichtbar)
3. Feld in der Luft (Schaft kann sichtbar sein)

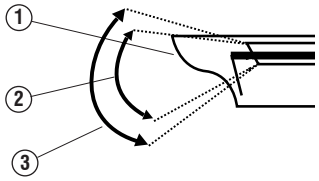


6.2 12° Teleskopausrichtung

Die ordnungsgemäße Ausrichtung des zusammengebauten Resektoskops einer Sichtprüfung unterziehen. Bei 12°-Teleskopen sind die Kanten der Schäfte mit ausgefahrenen Tüllen in der Luft und unter Wasser sichtbar.

Abbildungskennzeichnungen

1. Fenestra
2. Feld in Wasser (Schaft sichtbar)
3. Feld in der Luft (Schaft sichtbar)



Abschnitt 7 Wartung

Gyrus ACMI empfiehlt die folgenden Verfahren für die Reinigung und Sterilisierung. Der Einsatz von Verfahren, die nicht ausdrücklich von Gyrus ACMI empfohlen sind, könnte die Geräte von Gyrus ACMI beeinträchtigen oder beschädigen und die beschränkte Gewährleistung von Gyrus ACMI ungültig machen.

Bei der Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung von Instrumenten und Zubehör alle geltenden Verfahren für hämatogene Krankheitserreger gemäß OSHA und/oder Ihrer Krankenhausvorschriften befolgen.

7.1 Reinigung

1. Den Transporteur unverzüglich nach dem operativen Verfahren reinigen; die Vorrichtung NICHT länger als 10 Minuten an der Luft trocknen lassen. Getrocknetes Blut, Spülflüssigkeit und Ablagerungen behindern den Reinigungs- und Sterilisationsprozess. Falls eine Verzögerung vor der Reinigung zu erwarten ist, sollte die Vorrichtung in Wasser oder Reinigungslösung gelegt werden, um die Trocknung zu verhindern.
2. Montierte Komponenten demontieren: Die Elektrodenfreigabetaste drücken und zuerst die Elektrode entfernen und entsorgen. Dann den Kabelanschluss vom Transporteur abnehmen und das Kabel entsorgen.
3. Den Empfehlungen des Herstellers entsprechend eine enzymatische Reinigungslösung vorbereiten.
4. Den Transporteur (und andere Vorrichtungen, falls zutreffend) in den Enzymreiniger tauchen und alle beweglichen Mechanismen (einschließlich Entriegelungsknopf für den Schaft) mindestens 3 Mal betätigen, um Lufttaschen zu beseitigen. Den Transporteur fünf (5) Minuten lang im Enzymreiniger einweichen lassen.
6. Den eingetauchten Transporteur einschließlich aller Lumen und Öffnungen, insbesondere den Aktuatorblock und die Führungsschienen, mit einer weichen Bürste oder einem Baumwolltuch reinigen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Rückstände in diesen Bereichen könnten die Leistung der Vorrichtung beeinträchtigen. Die Vorrichtung während der Reinigung in der Lösung betätigen.
7. Eine (1) Minute mit warmem (38-49 °C) Leitungswasser abspülen und dabei die beweglichen Teile betätigen. Alle Lumen, Öffnungen und andere schwer erreichbaren Bereiche gründlich spülen.
8. Den Transporteur in ein warmes Wasserbad (38-49 °C) eintauchen. Die Vorrichtungen mindestens eine (1) Minute mit der Hand rühren. Dieses Verfahren zusammen mit zwei (2) weiteren Spülungen wiederholen.
9. Die Vorrichtungen einer 10-minütigen Ultraschallreinigung in einem pH-neutralen Reinigungsmittel (Neutrad bzw. gleichwertige, gemäß den Empfehlungen des Herstellers gemischte Alternative) unterziehen.
10. Die Vorrichtungen mindestens eine (1) Minute lang mit sauberem Leitungswasser abspülen. Alle Lumen, Öffnungen und andere schwer erreichbaren Bereiche gründlich spülen.
11. Das Instrument von außen mit einem sauberen fusselfreien Tuch oder einem Luftstrahl trocknen und dabei wieder besonders auf den Aktuatorblock und die Führungsschienen achten.
12. Das Reinigungsverfahren wiederholen, wenn Instrumente nach der ersten Reinigung verschmutzt scheinen bzw. so lange, bis weder Blut noch Verschmutzungen an der Vorrichtung zu erkennen sind.
13. Nach dem Reinigen und vor der Sterilisation die Bereiche im und um den Aktuatorblock und die Führungsschienen herum mit 70 % Isopropylalkohol mit einem Baumwolltupfer oder Baumwolltuch reinigen. Dadurch wird die Menge von leitfähigen Rückständen reduziert, die sich auf der Vorrichtung ansammeln können.

7.2 Sterilisation

Alle Vorrichtungen MÜSSEN vor jeglicher Sterilisation gründlich gereinigt, gespült und getrocknet werden. Alle Komponenten demontiert lassen.

EO-Sterilisation

Diese Instrumente können unter Einhaltung folgender Parameter in einem Ethylenoxid-(EO)-Sterilisator sterilisiert werden:

	EO (100 %)
Temp: °F	131
°C	55
Rel. Luftfeuchtigkeit	> 35 %
Vakuum	97 mmHgV
Druck	NZ
Gaskonz.	725-750 mg/l
Vorkonditionierungszeit	30 Minuten
Dauer	> 2 Stunden

Im Anschluss an die EO-Sterilisation mindestens 12 Stunden bei 55 °C in einem mechanischen Belüfter belüften.

Dampfsterilisation

Diese Instrumente können unter Einhaltung folgender Parameter in einem Dampfsterilisator sterilisiert werden:

	Vorvakuum (umwickelt/Flash)	Schwerkraft (umwickelt)
Temp: °F	Mindestens 270	Mindestens 250
°C	Mindestens 132	Mindestens 121
Dauer	Mindestens 4 Minuten	Mindestens 45 Minuten
Trocknungszeit	20 Minuten	20 Minuten

Die Vorrichtungen wurden durch wiederholten Kontakt mit 137 °C für jeweils 20 Minuten auf Wärmebeständigkeit getestet.

Abschnitt 8 Lagerung

Vor der Lagerung sicherstellen, dass die Instrumente gründlich getrocknet wurden und in einem gut belüfteten Bereich lagern. Instrumente voneinander fern halten, um eine Beschädigung zu vermeiden.

Abschnitt 9 Symbol-Legende

	Mengensymbol: die Zahl im Symbol gibt die in der Packung enthaltene Menge an.
Rx Only	Achtung: Nach US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Reso/riparazione/garanzia

Reso/riparazione

Tutti i resi sono soggetti ad autorizzazione preliminare. In ottemperanza alla normativa OSHA (Occupational Safety and Health Administration, Legge in materia di salute e sicurezza sul posto di lavoro) Bloodborne Pathogen Standard (Normativa relativa ad agenti patogeni ematici) 29 CFR 1910.1030 e alla legislazione statunitense relativa alle spedizioni postali e al trasporto, tutti i dispositivi medici usati resi per riparazione o sostituzione devono essere adeguatamente puliti e decontaminati con un germicida chimico approvato per l'uso come "disinfettante di grado ospedaliero". Per garantire una corretta decontaminazione del prodotto, nel pacco dovrà essere accluso un certificato di decontaminazione debitamente firmato.

Tutti i dispositivi medici resi a Gyrus ACMI per qualsiasi motivo devono essere spediti in conformità alle procedure per il reso di Gyrus ACMI (fornite su richiesta) e a tutte le normative in vigore. Per ottenere un numero di autorizzazione per il reso (RMA), l'indirizzo di spedizione e le relative istruzioni, rivolgersi al servizio clienti di Gyrus ACMI, al numero +1-888-524-7266 o +1-763-416-3000.

Si dovranno fornire il numero di parte del prodotto ed il numero di lotto/serie. Il prodotto reso va spedito nella sua confezione originale (se possibile) e contrassegnato con il numero RMA sull'esterno del pacco.

Garanzia espressa limitata

SE DURANTE L'UTILIZZO NORMALE E CORRETTO IN CONFORMITÀ ALLE ISTRUZIONI APPLICABILI E NEL PERIODO DI TEMPO SPECIFICATO DI SEGUITO, A PARTIRE DALLA DATA DI SPEDIZIONE, VIENE RILEVATA LA NON OPERABILITÀ DEL PRODOTTO, GYRUS ACMI PROVVEDERÀ SENZA ALCUN COSTO ALLA SUA RIPARAZIONE O SOSTITUZIONE, A PROPRIA ESCLUSIVA DISCREZIONE. GYRUS ACMI NON RILASCIA ALTRE GARANZIE SUL PRODOTTO E DISCONOSCE ESPRESSAMENTE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, QUALI GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ, IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE O ALTRO. IN NESSUN CASO GYRUS ACMI RISPONDE PER EVENTUALI DANNI CONSEQUENZIALI. IN NESSUN CASO GYRUS ACMI RISPONDE DI EVENTUALI VIOLAZIONI DELLA GARANZIA PER IMPORTI SUPERIORI AL PREZZO DI ACQUISTO DEL PRODOTTO STESSO.

Questa garanzia si riferisce esclusivamente all'acquirente originale e non avrà alcuna validità qualora il servizio e la manutenzione dei prodotti non siano affidati a Gyrus ACMI o a un'organizzazione debitamente autorizzata a tale scopo da Gyrus ACMI.

Strumenti rigidi.....1 anno

Sezione 1 Indicazioni per l'uso

Destinato all'uso nei pazienti che richiedono un intervento chirurgico endoscopico per resezione, ablazione ed escissione generale dei tessuti urologici ed emostasi dei vasi sanguigni. Queste procedure comprendono diagnosi e resezione del tumore della vescica, biopsia prostatica transuretrale e della vescica, resezione prostatica transuretrale, rimozione e trattamento della costrizione del collo vescicale.

Sezione 2 Avvertenze e precauzioni

Le seguenti avvertenze e precauzioni vigono relativamente all'uso, alla cura e/o alla manutenzione degli elementi di lavoro bipolari Elite per il sistema SuperPulse PK di Gyrus ACMI.

Avvertenze

(indicano la possibilità di pericolo per la vita o la salute in caso di utilizzo errato dello strumento)

1. Usare solo SOLUZIONE FISIOLOGICA (0,9%) come soluzione di irrigazione conduttiva.
2. Per informazioni in merito alla manipolazione e alla conservazione sicura studiare attentamente il presente manuale e quanto riportato nelle etichette. L'uso improprio degli strumenti può causare lesioni a carico del paziente e un effetto avverso sulla procedura condotta. Prestare attenzione a non lasciare cadere gli strumenti o a prevenirne l'urto contro altri oggetti.
3. Le procedure devono essere eseguite esclusivamente da persone dotate di una preparazione e formazione adeguate. Consultare la letteratura medica in merito alle tecniche, alle complicazioni e ai rischi prima di eseguire una qualsiasi procedura endoscopica.
4. Non usare strumenti che non soddisfino i criteri specificati nelle etichette o che siano stati danneggiati.
5. Se si usano contemporaneamente strumenti di diversi produttori, accertarsi che l'isolamento e la messa a terra dei suddetti non siano stati compromessi.
6. Per lo smaltimento o il riutilizzo degli accessori attenersi alle istruzioni riportate nelle relative etichette. Il riutilizzo di accessori monouso può compromettere la sicurezza del paziente.
7. Usare solo guide luminose non conduttive Gyrus ACMI o equivalenti.
8. Non dirigere mai lo sguardo direttamente nella luce emessa dalla sorgente di luce endoscopica, nella guida luminosa o nell'endoscopio, perché ne potrebbero derivare danni agli occhi.
9. Tenere sempre la punta distale di elettrodi, sonde, fibre laser o qualsiasi altro dispositivo ausiliare entro il campo visivo se attivi.
10. Usare solo i lubrificanti e le parti di ricambio specificati nelle etichette.
11. Non usare tubi conduttivi.
12. Prima di ciascun uso, controllare gli elettrodi e il relativo isolamento per accertarsi che non presentino segni di danneggiamento; non usare se danneggiati.
13. Imparare bene le precauzioni e le raccomandazioni relative alle procedure fornite dal produttore del disinfettante o dello sterilizzatore in uso.
14. Comprendere a fondo la natura e l'uso della corrente di radiofrequenza (RF) prima di eseguire le procedure elettrochirurgiche.
15. Nel caso fosse necessaria un'impostazione di potenza più elevata del previsto, aumentare la potenza gradualmente. Se il cambiamento nell'effetto sul tessuto è scarso o nullo, INTERROMPERE. Controllare nuovamente tutti i cavi, le connessioni, i contatti con il paziente e il liquido di irrigazione prima di procedere. Ricontrollare l'impostazione di potenza.
16. Durante le procedure elettrochirurgiche impedire che piccole aree conduttive quali le impugnature dei rubinetti di arresto tocchino il paziente.
17. Non usare in presenza di anestetici infiammabili.
18. Usare solo guanti chirurgici indicati specificamente dal produttore per le procedure elettrochirurgiche.
19. Non azionare mai il generatore (premendo l'interruttore a pedale) quando l'elettrodo non è propriamente inserito nel connettore distale del cavo.
20. Se si usa più di un elettrodo durante la procedura, anche il cavo deve essere sostituito allo stesso tempo. Se si riutilizza il cavo precedente quando si installa un nuovo elettrodo, si può causare un cortocircuito o l'erronea identificazione dell'elettrodo da parte del generatore.
21. Quando si smonta lo strumento, rimuovere sempre prima l'elettrodo e poi il cavo. Se si prova a rimuovere prima il cavo, si può danneggiare l'elemento di lavoro.

Attenzione

(indica che l'apparecchiatura può subire dei danni o andare in avaria in conseguenza di un utilizzo improprio)

1. A garanzia di una performance soddisfacente eseguire i controlli specificati conformemente alle raccomandazioni fornite.
2. Gli strumenti qui descritti non contengono alcuna parte su cui possa intervenire l'utente. Per qualsiasi intervento di riparazione rivolgersi al personale autorizzato di Gyrus ACMI.

Sezione 3 Apertura della confezione e controllo preliminare

Alla ricezione esaminare lo strumento per rilevare l'eventuale presenza di danni. Non utilizzare prodotti danneggiati: contattare il centro assistenza clienti di Gyrus ACMI, al numero +1-888-524-7266 o +1-763-416-3000.

Sezione 4 Descrizione

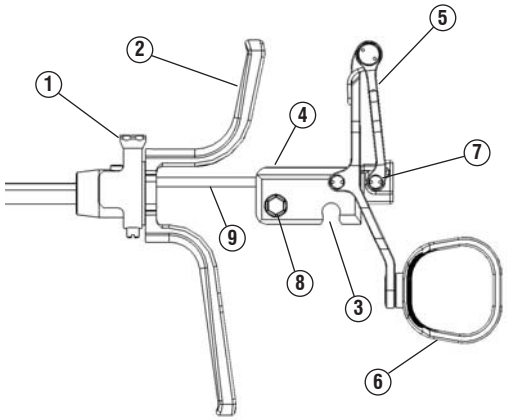
L'elemento di lavoro bipolare a carica frontale Elite Iglesias è compatibile con tutte le guaine resettoscopiche USA Elite e Elite 2. Gli elementi di lavoro usano una molla per riportare l'elettrodo alla sua posizione a riposo (cioè retratto all'interno della guaina).

Nota: il resettoscopio bipolare è simile per molti aspetti ai resettoscopi monopolari standard. Tuttavia l'elettrodo PK usa un design interamente unico nel fatto che la sua alimentazione elettrica è completamente indipendente dall'elemento di lavoro. Perciò il metodo di caricamento dell'elettrodo PK nell'elemento di lavoro è diverso dalle disposizioni convenzionali monopolari.

Gyrus ACMI dispone della certificazione ISO 13485. Questi dispositivi sono conformi alla Direttiva 93/42/CEE del Consiglio relativa ai dispositivi medici.

Identificazione della figura

1. **Pulsante di sgancio della guaina**
2. **Impugnatura**
3. **Porta di inserimento del cavo dell'elettrodo**
4. **Blocco dell'attuatore**
5. **Molla superiore**
6. **Stantuffo ad anello**
7. **Chiusura del telescopio**
8. **Pulsante di rilascio dell'elettrodo**
9. **Binario di guida**



4.1 Elettrodi bipolari

I seguenti elettrodi PK compatibili (5/conf.) sono forniti sterili, monouso, usa e getta.

N. Articolo	Descrizione
Per l'uso con il generatore SuperPulse Gyrus ACMI PK e gli elementi di lavoro PK a carica frontale	
784415	Elettrodo a Carica Frontale SuperLoop PK
784515	Elettrodo a Carica Frontale SuperSect PK
786500	Pulsante Elettrodo a Carica Frontale PK

Sezione 5 Assemblaggio/Smontaggio

5.1 Telescopio

Inserire il telescopio interamente nell'elemento di lavoro bipolare fino a che entri in posizione con uno scatto (figura 1). Tirare delicatamente per rimuovere l'oculare del telescopio. Per una buona visione dell'elettrodo usare solo il telescopio a 12 o 30 gradi per la resezione. L'elemento di lavoro è compatibile solo con Gyrus ACMI USA Elite: i telescopi della serie M3, M3-Gold e USA.

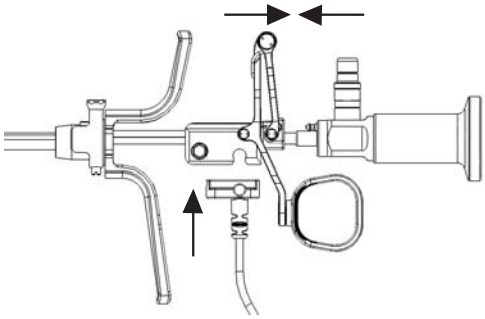


Figura 1

5.2 Cavo dell'elettrodo ed elemento di lavoro

Inserire il connettore a T del cavo arancione dello strumento nella presa alla base del blocco dell'attuatore dello strumento bianco. Accertarsi che il connettore sia completamente inserito nel blocco (figura 1).

5.3 Elettrodo ed Elemento di lavoro

Inserire un elettrodo nell'elemento di lavoro. Caricare l'elettrodo dal davanti inserendo l'estremità prossimale nell'elemento di lavoro oltre il meccanismo di bloccaggio. Attaccare la pinza stabilizzatrice alla parte inferiore del telescopio. Tirare delicatamente la pinza stabilizzatrice arancione per verificare che l'estremità prossimale dell'elettrodo sia fissata saldamente (figura 2).

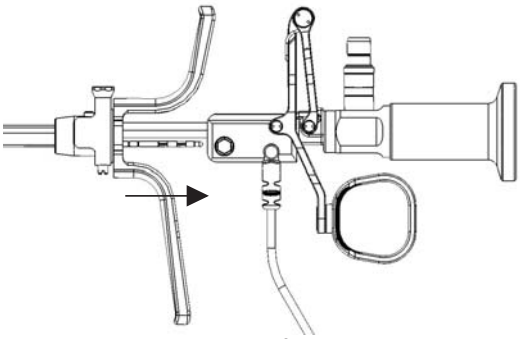


Figura 2

5.4 Guaina per resezione

Inserire l'elemento di lavoro bipolare PK con il telescopio assemblato e l'elettrodo nell'appropriata guaina resettoscopica allineando i puntini rossi e bloccandoli insieme con uno scatto (figura 3). Per smontare, premere i pulsanti di sgancio e separare.

Fare riferimento al manuale dell'utente del generatore SuperPulse di Gyrus ACMI PK per ulteriori istruzioni per l'uso.

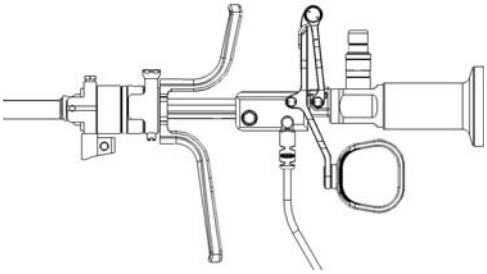


Figura 3

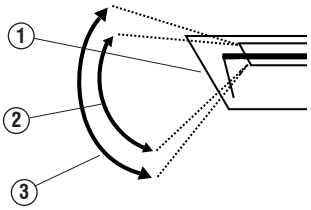
Sezione 6 Ispezione

6.1 Allineamento del telescopio a 30°

Ispezionare il resettoscopio assemblato per verificarne l'idoneo allineamento. I bordi della guaina possono essere visibili in aria, ma non sott'acqua.

Identificazione della figura

1. Finestra
2. Campo in acqua (guaina non visibile)
3. Campo in aria (guaina probabilmente visibile)

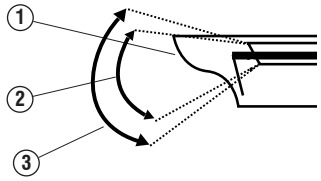


6.2 Allineamento del telescopio a 12°

Ispezionare il resettoscopio assemblato per verificarne l'idoneo allineamento. I bordi della guaina con becchi estensibili sono visibili in aria e sott'acqua con i telescopi a 12°.

Identificazione della figura

1. Finestra
2. Campo in acqua (guaina visibile)
3. Campo in aria (guaina visibile)



Sezione 7 Manutenzione

La Gyrus ACMI raccomanda le seguenti procedure per la pulizia e la sterilizzazione. L'impiego di procedure non espressamente raccomandate da Gyrus ACMI potrebbe influire negativamente sui dispositivi Gyrus ACMI o danneggiarli con conseguente annullamento della garanzia espressa limitata rilasciata da Gyrus ACMI.

Per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione di strumenti e accessori, seguire tutte le procedure pertinenti per agenti patogeni ematici, conformemente alla legge statunitense in materia di salute e sicurezza sul posto di lavoro (Occupational Health and Safety Act, OSHA) e/o ai requisiti in vigore presso l'ospedale.

7.1 Pulizia

1. Pulire l'elemento di lavoro subito dopo la procedura operativa; NON permettere che il dispositivo si asciughi all'aria per più di 10 minuti. Sangue rappreso, liquido di irrigazione e detriti inibiranno i processi di pulizia e sterilizzazione. Se si prevede che ci sarà un ritardo nell'esecuzione della pulizia, il dispositivo deve essere immerso in acqua o soluzione detergente per impedire che si asciughi.
2. Separare tutti i componenti assemblati: premere il pulsante di sgancio dell'elettrodo, rimuovere l'elettrodo per primo e gettarlo. Poi rimuovere il connettore del cavo dall'elemento di lavoro e gettarlo.
3. Preparare una soluzione di detergente enzimatico in conformità alle raccomandazioni del fabbricante.
4. Immergere l'elemento di lavoro (e altri dispositivi se pertinente) nel detergente enzimatico e azionare tutti i meccanismi mobili (compreso il pulsante di sgancio della guaina) un minimo di tre volte per eliminare qualsiasi sacca d'aria. Immergere l'elemento di lavoro per cinque (5) minuti nel detergente enzimatico.
6. Strofinare l'elemento di lavoro immerso con uno spazzolino a setole morbide o con un panno di cotone, compresi tutti i lumi e fori, in particolare il blocco dell'attuatore e i binari di guida, fin quando non sarà rimossa ogni traccia visibile di sporcizia. I residui lasciati in queste aree possono influenzare le prestazioni dello strumento. Azionare il dispositivo nella soluzione mentre lo si strofina.
7. Sciacquare con acqua corrente calda (38–49 °C) per un (1) minuto, azionando le parti mobili. Lavare accuratamente tutti i lumi, fori e le zone difficili da raggiungere.
8. Immergere l'elemento di lavoro in un bagno contenente acqua calda (38–49 °C). Agitare i dispositivi a mano per almeno un (1) minuto. Ripetere questa procedura insieme al risciacquo per altre due (2)volte.
9. Pulire all'ultrasuono i dispositivi per dieci (10) minuti in un detergente a pH neutro (Neutrad o un'alternativa equivalente preparata in osservanza delle raccomandazioni del fabbricante).
10. Sciacquare i dispositivi con acqua corrente pulita per almeno un (1) minuto. Lavare accuratamente tutti i lumi, fori e le zone difficili da raggiungere.
11. Asciugare l'esterno degli strumenti con un panno pulito e che non rilasci fibre o con un getto d'aria, prestando ancora particolare attenzione al blocco dell'attuatore e ai binari di guida.
12. Ripetere questa procedura di pulizia se gli strumenti appaiono sporchi dopo la pulizia iniziale e fin quando non sono scomparse tutte le tracce di sangue o di sporcizia sul dispositivo.
13. Dopo la pulizia o prima della sterilizzazione, pulire le aree all'interno e nelle vicinanze del blocco dell'attuatore e dei binari di guida con alcol isopropilico al 70%, utilizzando un tampone o un panno di cotone. In questo modo si ridurrà la quantità di residui conduttivi che si possono accumulare nel dispositivo.

7.2 Sterilizzazione

Prima di qualsiasi procedura di sterilizzazione, tutti i dispositivi DEVONO essere puliti, sciacquati e asciugati. Mantenere tutti i componenti smontati.

Sterilizzazione EO

Questi strumenti possono essere sterilizzati in uno sterilizzatore a ossido di etilene (EO) controllato entro i parametri indicati di seguito:

	EO (100%)
Temp: °F°C	13155
Umidità relativa	> 35%
Vuoto	97 mm HgV
Pressione	N/A
Gas Conc.	725-750 mg/l
Tempo di precondizionamento	30 minuti
Esposizione	> 2 ore

Dopo l'esposizione all'EO aerare per un minimo di 12 ore a 55 °C (131 °F) in un aeratore meccanico.

Sterilizzazione a vapore

Questi strumenti possono essere sterilizzati in uno sterilizzatore a vapore controllato entro i parametri indicati di seguito:

	Prevuoto (avvolto/flash)	Gravità (avvolto)
Temp: °F	minimo 270	minimo 250
°C	minimo 132	minimo 121
Esposizione	minimo 4 minuti	minimo 45 minuti
Tempo asciugatura	20 minuti	20 minuti

I dispositivi sono stati testati con successo per durabilità termica tramite esposizione ripetuta a 137 °C a intervalli di 20 minuti.

Sezione 8 Conservazione

Assicurarsi che certi strumenti siano completamente asciutti prima di essere conservati e che siano posti in un'area ventilata. Tenere gli strumenti separati uno dall'altro per prevenirne il danneggiamento.

Sezione 9 Legenda simboli

	Simbolo di quantità: simbolo numerico indica la quantità di unità nella confezione.
Rx Only	Attenzione: la normativa federale statunitense limita la facoltà di vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione di un medico.

Devolución/Reparación/Garantía

Devolución/Reparación

Todas las devoluciones deben tener autorización previa. Para cumplir con los reglamentos del Título 29, de la Sección 1910.1030 del Código de Reglamentaciones Federales (Code of Federal Regulations, CFR) de la Administración de Salud y Seguridad Ocupacionales (Occupational Safety and Health Administration, OSHA) para patógenos de transmisión sanguínea y la ley postal y de transportes de los Estados Unidos, todos los dispositivos médicos usados que se devuelvan por motivos de reparación o reemplazo se deben limpiar y descontaminar de manera adecuada utilizando un bactericida químico cuyo uso haya sido aprobado como "desinfectante hospitalario". Para garantizar que el producto haya sido descontaminado correctamente, el paquete debe incluir un Certificado de descontaminación firmado.

Todos los dispositivos médicos que se devuelvan por cualquier motivo a Gyrus ACMI deben enviarse siguiendo los procedimientos de devolución de Gyrus ACMI (disponibles cuando se soliciten) y todos los reglamentos correspondientes. Para obtener un número de autorización de devolución de mercadería (Return Mercandise Authorization, RMA), la dirección de devolución y las instrucciones, llame al Servicio de Atención al Cliente de Gyrus ACMI al 1-888-524-7266 o al 1-763-416-3000.

Informe el número de pieza y de lote o serie del producto. La devolución del producto se debe realizar utilizando el embalaje original (cuando sea posible) y se debe escribir el número de RMA en el exterior del paquete.

Garantía expresa limitada

EN CASO DE QUE EL PRODUCTO SE TORNE INOPERABLE DURANTE EL USO CORRECTO Y NORMAL DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES APLICABLES Y DENTRO DEL PERÍODO DE TIEMPO ESPECIFICADO A CONTINUACIÓN A PARTIR DE LA FECHA DE ENVÍO, GYRUS ACMI REPARARÁ O REEMPLAZARÁ EL PRODUCTO, A SU EXCLUSIVO CRITERIO, SIN CARGO. GYRUS ACMI NO OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA CON RESPECTO A LOS PRODUCTOS Y ANULA EXPRESAMENTE CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA ACERCA DE LA COMERCIABILIDAD, APTITUD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR U OTRO MOTIVO. EN NINGÚN CASO GYRUS ACMI SERÁ RESPONSABLE POR NINGÚN DAÑO RESULTANTE. EN NINGÚN CASO GYRUS ACMI SERÁ RESPONSABLE POR VIOLACIÓN DE LA GARANTÍA POR UNA SUMA QUE SUPERE EL PRECIO DE COMPRA DEL PRODUCTO.

Esta garantía solo se aplica al comprador original y será nula si el producto es reparado por cualquiera que no sea Gyrus ACMI o una organización debidamente autorizada por Gyrus ACMI para dicho propósito.

Instrumentos rígidos..... 1 año

Sección 1 Indicaciones de uso

Para usar en pacientes que requieren cirugía endoscópica para resección general de tejido urológico, ablación y escisión y hemostasia de los vasos sanguíneos. Estos procedimientos incluyen diagnóstico y resección de tumor de vejiga, biopsia transuretral de próstata y vejiga, resección transuretral de próstata, remoción y tratamiento del estrangulamiento del cuello vesical.

Sección 2 Advertencias y precauciones

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican al uso, el cuidado o el mantenimiento de los elementos de trabajo bipolares Elite de Gyrus ACMI para el sistema SuperPulse PK de Gyrus ACMI.

Advertencias

(indican que el uso inapropiado del instrumento puede representar un peligro para la salud o la vida)

1. Use solamente solución fisiológica (0,9%) SALINA como solución de irrigación conductora.
2. Estudie este manual y otras indicaciones cuidadosamente para el uso y almacenamiento seguros. El uso inapropiado de instrumentos puede causar lesiones al paciente y podría tener un efecto adverso en el procedimiento en curso. No permita que los instrumentos se caigan ni que ningún objeto los golpee.
3. Los procedimientos deben ser llevados a cabo solo por personas con la capacitación y preparación adecuadas. Consulte la bibliografía médica en relación con técnicas, complicaciones y peligros antes de realizar cualquier procedimiento endoscópico.
4. No use instrumentos que no cumplan con los criterios establecidos en las etiquetas o que estén dañados.
5. Cuando se usan en conjunto instrumentos de distintos fabricantes, verifique que no se violen el aislamiento ni las conexiones a tierra.
6. Siga las instrucciones de las etiquetas relacionadas con la forma de desechar o reutilizar los accesorios. La reutilización de accesorios desechables podría comprometer la seguridad del paciente.
7. Use únicamente guías de luz no conductoras de electricidad Gyrus ACMI o equivalentes.
8. Nunca mire directamente la luz emitida por la fuente de luz endoscópica, por la guía de luz ni por el endoscopio. Podría provocarle un daño en los ojos.
9. Mantenga la punta distal de cualquier electrodo, sonda, fibra láser o cualquier otro dispositivo auxiliar en el campo de visión en todo momento cuando estén activos.
10. Use solamente las piezas de reemplazo y los lubricantes especificados en las etiquetas.
11. No utilice tubos conductores.
12. Antes de cada uso, examine todos los electrodos y su aislamiento para detectar daños; no los utilice en caso de que estén dañados.
13. Familiarícese con los procedimientos y precauciones recomendados por el fabricante del esterilizador.
14. Comprenda absolutamente la naturaleza y el uso de la corriente de radiofrecuencia (RF) antes de llevar a cabo procedimientos electroquirúrgicos.
15. Si fuera necesaria una configuración de potencia superior a la esperada, aumente la potencia gradualmente. Si se produce poco cambio o no se produce ningún cambio en el efecto del tejido, DETÉNGASE. Vuelva a controlar los cables, las conexiones, los contactos del paciente y el fluido de irrigación antes de proceder. Vuelva a controlar la configuración de la potencia.
16. Durante los procedimientos electroquirúrgicos, evite que áreas conductoras pequeñas como las empuñaduras de las válvulas entren en contacto con el paciente.
17. No use el dispositivo en presencia de anestésicos inflamables.
18. Use solamente los guantes quirúrgicos específicamente designados por su fabricante para procedimientos electroquirúrgicos.
19. Nunca opere el generador (presionando el interruptor de pie) si el electrodo no está adecuadamente insertado en el conector distal del cable.
20. Si se usa más de un electrodo durante el procedimiento, debe reemplazarse el cable de manera simultánea. Volver a utilizar el cable anterior cuando instala un nuevo electrodo puede producir un cortocircuito eléctrico o la identificación errónea del electrodo por el generador.
21. Cuando desensamble el instrumento, siempre retire el electrodo primero y luego el cable. Intentar retirar el cable primero podría dañar el elemento de trabajo.

Precauciones

(indican que el equipo puede estar dañado o puede funcionar mal como consecuencia del uso inapropiado)

1. Para garantizar el desempeño satisfactorio, lleve a cabo las inspecciones indicadas, según lo recomendado.
2. Estos instrumentos no contienen piezas que el usuario pueda reparar. Remita todas las reparaciones a personal de servicio autorizado de Gyrus ACMI.

Sección 3 Desembalaje e inspección inicial

Al momento de la recepción, examine el instrumento y los accesorios para detectar daños. No use un producto dañado; comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente de Gyrus ACMI, llamando al 1-888-524-7266 o al 1-763-416-3000.

Sección 4 Descripción

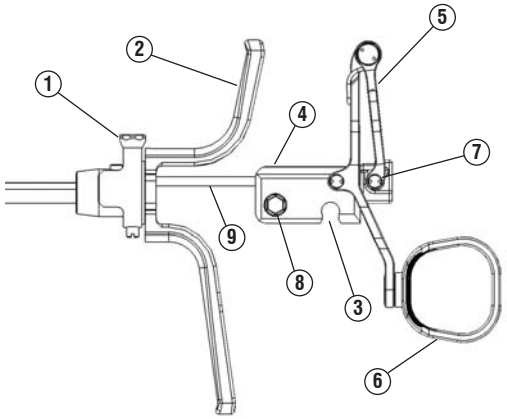
El elemento de trabajo bipolar de carga frontal Elite Iglesias es compatible con todas las vainas resectoscópicas USA Elite y Elite 2 System. Los elementos de trabajo usan un resorte para regresar al electrodo a su posición de descanso (es decir, replegado dentro de la vaina)

Nota: El resectoscopio bipolar es similar en muchos aspectos a los resectoscopios monopolares estándar. No obstante, el electrodo PK usa un diseño totalmente único en cuanto a que es completamente independiente del elemento de trabajo para la alimentación eléctrica. En consecuencia, el método de carga del electrodo PK en el elemento de trabajo difiere de las disposiciones monopolares convencionales.

Gyrus ACMI cuenta con la certificación ISO 13485. Estos productos cumplen con la Directiva del Consejo 93/42/EEC relativa a dispositivos médicos.

Identificaciones de la figura

1. **Botón de liberación de la vaina**
2. **Manija**
3. **Puerto de inserción del cable del electrodo**
4. **Bloque del actuador**
5. **Resorte superior**
6. **Dedal**
7. **Traba del telescopio**
8. **Botón de liberación del electrodo**
9. **Rieles guía**



4.1 Electrodos bipolares

Los siguientes electrodos PK compatibles (5/paq.) son estériles, para uso único y desechables.

Núm. de artículo	Descripción
Para usar con el generador SuperPulse PK de Gyrus ACMI y los elementos de trabajo de carga frontal PK	
784415	Electrodo de Carga Frontal SuperLoop PK
784515	Electrodo de Carga Frontal SuperSect PK
786500	Electrodo de Botón de Carga Frontal PK

Sección 5 Ensamblaje/Desensamblaje

5.1 Telescopio

Inserte el telescopio completamente en el elemento de trabajo bipolar hasta que quede en posición (Figura 1). Tire delicadamente la lente del telescopio para retirarla. Para visualizar de manera adecuada el electrodo, use solamente el telescopio de 12 ó 30 grados para la resección. El elemento de trabajo es solamente compatible con Gyrus ACMI USA Elite: telescopios de las series M3, M3-Gold y USA.

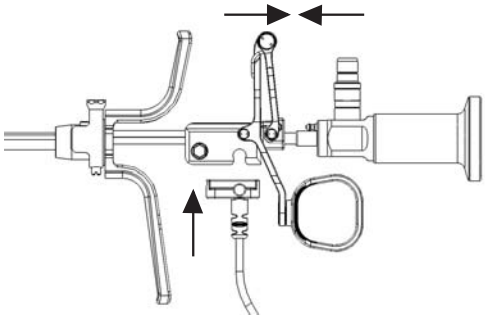


Figura 1

5.2 Cable del electrodo y elemento de trabajo

Inserte el conector con forma de T en el cable del instrumento anaranjado en la ranura en la base del bloque del actuador del instrumento blanco. Verifique que el conector esté apoyado completamente dentro del bloque (Figura 1).

5.3 Electrodo y elemento de trabajo

Inserte un electrodo en el elemento de trabajo. Cargue el electrodo desde la parte frontal, insertando el extremo próximo en el elemento de trabajo pasando el mecanismo de traba. Sujete el gancho del estabilizador al reverso del telescopio. Tire delicadamente el gancho del estabilizador anaranjado para verificar que el extremo próximo del electrodo esté ajustado de manera segura (Figura 2).

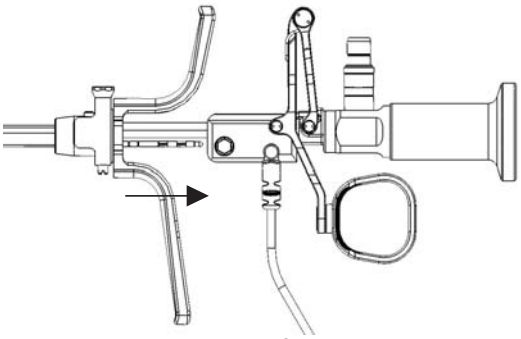


Figura 2

5.4 Vaina para resección

Inserte el elemento de trabajo bipolar PK con el telescopio ensamblado y el electrodo en la vaina adecuada del resectoscopio alineando los puntos rojos hasta que hagan un chasquido (Figura 3). Para desensamblar, oprima los botones de liberación y tire para separarlos.

Consulte otras instrucciones de operación en el Manual del usuario del generador SuperPulse PK de Gyrus ACMI.

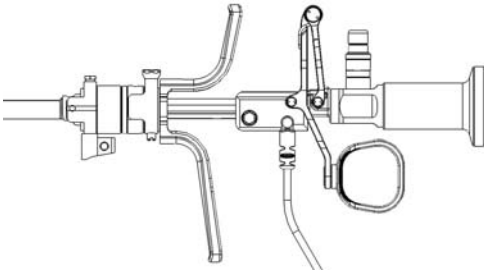


Figura 3

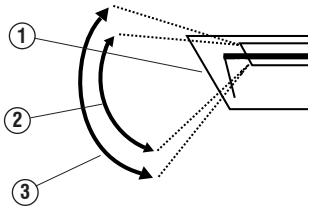
Sección 6 Inspección

6.1 Alineación del telescopio a 30°

Inspeccione visualmente el resectoscopio ensamblado para verificar la alineación adecuada. Los bordes de la vaina pueden ser visibles en el aire, pero no debajo del agua.

Identificaciones de la figura

1. Fenestra
2. Campo en el agua (vaina no visible)
3. Campo en el aire (vaina puede ser visible)

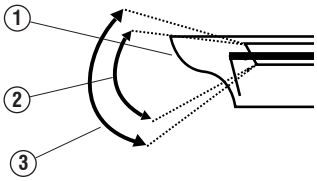


6.2 Alineación del telescopio a 12°

Inspeccione visualmente el resectoscopio ensamblado para verificar la alineación adecuada. Los bordes de las vainas con los picos en extensión serán visibles en el aire y debajo del agua con telescopios de 12°.

Identificaciones de la figura

1. Fenestra
2. Campo en el agua (vaina visible)
3. Campo en el aire (vaina visible)



Sección 7 Mantenimiento

Gyrus ACMI recomienda los siguientes procedimientos de limpieza y esterilización. El uso de cualquier procedimiento que no se encuentre expresamente recomendado por Gyrus ACMI puede afectar de manera adversa o dañar los dispositivos Gyrus ACMI y puede anular la garantía expresa limitada.

Siga todos los procedimientos aplicables para patógenos transmitidos por la sangre como lo indican la OSHA y los requisitos de su hospital relativos a la limpieza, desinfección y esterilización de instrumentos y accesorios.

7.1 Limpieza

1. Limpie el elemento de trabajo inmediatamente después del procedimiento operativo; NO permita que el dispositivo se seque al aire durante más de 10 minutos. La sangre seca, los fluidos de irrigación y los residuos inhibirán el proceso de esterilización y limpieza. Si se espera una demora en el proceso de limpieza, se debe sumergir el dispositivo en agua o en una solución de limpieza para evitar que se seque.
2. Separe cualquier componente ensamblado: pulse el botón de liberación de electrodos, retire el electrodo primero y deséchelo. Luego, retire el conector del cable del elemento de trabajo y deseche el cable.
3. Prepare una solución de detergente enzimático según las recomendaciones del fabricante.
4. Sumerja el elemento de trabajo (y otros dispositivos, si corresponde) en detergente enzimático y accione todos los mecanismos móviles (incluido el botón de liberación de la vaina) al menos 3 veces para desplazar cualquier bolsa de aire. Sumerja los elementos de trabajo durante cinco (5) minutos en el detergente enzimático.
6. Frote el elemento de trabajo sumergido con un cepillo con cerdas blandas o paño de algodón, incluidos todos los lúmenes y orificios, especialmente el bloque del actuador y los rieles guía hasta eliminar toda la suciedad visible. Los residuos que queden en estas áreas pueden afectar el rendimiento del instrumento. Accione el dispositivo en la solución mientras lo frota.
7. Enjuague en agua tibia del grifo (38-49 °C) durante un (1) minuto, haciendo funcionar las partes móviles. Deje correr abundante agua por todos los lúmenes, orificios y otras áreas de difícil acceso.
8. Sumerja los elementos de trabajo en un baño con agua tibia (38-49 °C). Agite los dispositivos a mano durante al menos un (1) minuto. Repita el proceso junto con el enjuague dos (2) veces más.
9. Limpie los dispositivos por ultrasonido durante diez (10) minutos en detergente con pH neutro (Neutrad o un equivalente preparado según las recomendaciones del fabricante).
10. Enjuague los dispositivos con agua limpia del grifo durante al menos un (1) minuto. Deje correr abundante agua por todos los lúmenes, orificios y otras áreas de difícil acceso.
11. Seque la parte exterior de los instrumentos con un paño limpio que no deje pelusas o con corriente de aire; nuevamente, preste especial atención al bloque del actuador y los rieles guía.
12. Repita el procedimiento de limpieza si le parece que los instrumentos siguen sucios después de la limpieza inicial o hasta que no se observe sangre ni suciedad en el dispositivo.
13. Después de limpiar, o antes de la esterilización, limpie las áreas dentro y alrededor del bloque del actuador y los rieles guía con alcohol de isopropilo al 70% usando un hisopo o un paño de algodón. Esto reducirá la cantidad de residuo conductor que se pueda acumular en el dispositivo.

7.2 Esterilización

Todos los dispositivos DEBEN limpiarse, enjuagarse y secarse minuciosamente antes de todos los modos de esterilización. Mantenga todos los componentes desensamblados.

Esterilización con óxido de etileno (OE)

Estos instrumentos se pueden colocar en un esterilizador de óxido de etileno controlado dentro de los siguientes parámetros:

	OE (100%)
Temp.: °F°C	13155
Humedad relativa	> 35%
Vacío	97 mm HgV
Presión	N/C
Conc. de gas	725-750 mg/L
Tiempo de preacondicionamiento	30 minutos
Exposición	> 2 horas

Tras la exposición al OE, airee durante un mínimo de 12 horas a 131 °F (55 °C) en un aireador mecánico.

Esterilización con vapor

Estos instrumentos pueden esterilizarse en un esterilizador con vapor controlado dentro de los siguientes parámetros:

	Prevacío (envuelto/parpadeo)	Gravedad (envuelto)
Temp.: °F	270 mínima	250 mínima
°C	132 mínima	121 mínima
Exposición	4 minutos mínimo	45 minutos mínimo
Tiempo de secado	20 minutos	20 minutos

Los dispositivos se han sometido exitosamente a pruebas para comprobar la durabilidad térmica mediante la exposición repetida a 137 °C durante intervalos de 20 minutos.

Sección 8 Almacenamiento

Asegúrese de haber secado minuciosamente ciertos instrumentos antes del almacenamiento y de guardarlos en un lugar abierto con ventilación. Guarde los instrumentos separados entre sí para evitar daños.

Sección 9 Leyenda del símbolo

	Símbolo de cantidad: el número en el símbolo indica la cantidad de unidades que hay en el paquete.
Rx Only	Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) limitan la venta de este dispositivo a un médico o bajo orden de un médico.

İade/Onarım/Garanti

İade/Onarım

Tüm iadeler için ön yetki alınmalıdır. OSHA Kan Yoluyla Taşınan Patojen Standardı 29 CFR 1910.1030 düzenlemeleri ve ABD Posta ve Taşımacılık yasası ile uyum sağlamak amacıyla, onarılmak veya değiştirilmek üzere iade edilen tüm kullanılmış tıbbi cihazların doğru şekilde temizlenmesi ve "Hastane Dezenfektanı" olarak kullanımı onaylanmış bir kimyasal mikrop öldürücü madde ile dekontamine edilmesi gerekir. Ürünün doğru şekilde dekontamine edildiğinden emin olmak için ambalajın içine imzalı bir Dekontaminasyon Sertifikası yerleştirilmelidir.

Herhangi bir nedenle Gyrus ACMI'ye iade edilen tüm tıbbi cihazlar, Gyrus ACMI'nin iade prosedürlerine (istek üzerine sağlanır) ve tüm ilgili düzenlemelere uygun olarak gönderilmelidir. İade yetki numarasını (RMA), iade adresini ve talimatları almak için lütfen Gyrus ACMI Müşteri Hizmetlerinin 1-888-524-7266 veya 1-763-416-3000 numaralı hattını arayın.

Lütfen ürünün parça numarası ve lot/seri numarasını temin edin. Ürün orijinal ambalajında iade edilmeli (mümkünse) ve ambalajın dışında RMA numarası belirtilmelidir.

Sınırlı Açık Garanti

İLGİLİ TALİMATLARA UYGUN OLARAK VE GÖNDERİM TARİHİNDEN İTİBAREN AŞAĞIDA BELİRTİLEN SÜRE İÇİNDE NORMAL VE DOĞRU ŞEKİLDE KULLANILMASINA KARŞIN ÜRÜN BOZULURSA, GYRUS ACMI HERHANGİ BİR ÜCRET TALEP ETMEDEN KENDİ TERCİHİNE GÖRE ÜRÜNÜ ONARIR VEYA DEĞİŞTİRİR. GYRUS ACMI ÜRÜNLE İLGİLİ BAŞKA HERHANGİ BİR GARANTİ VERMEZ VE İSTER AÇIK İSTER DOLAYLI OLSUN ORTALAMA KALİTE GARANTİSİ, BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK VEYA DİĞER KONULARLA İLGİLİ DİĞER TÜM GARANTİLERİ AÇIKÇA REDDEDER. GYRUS ACMI HİÇBİR KOŞUL ALTINDA HERHANGİ BİR DOLAYLI HASARDAN SORUMLU TUTULAMAZ. GYRUS ACMI HİÇBİR KOŞUL ALTINDA ÜRÜNÜN SATIN ALMA FİYATINI AŞAN MİKTARDA HERHANGİ BİR TEKEFFÜL BORCUNUN İHLALİNDEN SORUMLU TUTULAMAZ.

Bu garanti yalnızca ürünü ilk satın alan kişi için geçerlidir ve ürünlere, Gyrus ACMI veya Gyrus ACMI tarafından söz konusu amaç doğrultusunda yetkilendirilmiş kuruluşlar dışında bir kimsenin servis veya onarım işlemi uygulaması halinde, geçerliliğini yitirir.

Sert Gereçler .....1 yıl

Bölüm 1 Kullanım Endikasyonları

Genel ürolojik doku rezeksiyonu, ablasyonu ve eksizyonunda ve kan damarlarının hemostazında endoskopik cerrahi gereken hastalarda kullanım için endikedir. Bu prosedürlere mesane tümörü tanısı ve rezeksiyonu, transüretral prostatik ve mesane biyopsisi, transüretral prostatik rezeksiyon, vezikal boyun konstriksiyonunun alınması ve tedavisi dahildir.

Bölüm 2 Uyarılar ve Önlemler

Aşağıdaki uyarılar ve önlemler, Gyrus ACMI PK SuperPulse Sistemi için Gyrus ACMI Elite Bipolar Çalışma Parçalarının kullanımı, bakımı ve/veya servisi için geçerlidir.

Uyarılar

(gerecin yanlış kullanılması sonucunda yaşamın veya sağlığın tehlikeye girebileceğini gösterir)

1. İletken irigasyon solüsyonu olarak yalnızca fizyolojik (%0,9) SALİN (TUZ) kullanın.
2. Güvenli kullanım ve saklama konularında bu kılavuzu ve diğer etiketleri dikkatlice inceleyin. Gereçlerin yanlış kullanılması hastanın zarar görmesine neden olabilir ve gerçekleştirilen prosedür üzerinde ters etki yaratabilir. Gereçleri yere düşürmeyin veya başka nesnelerin gereçlere çarpmasına izin vermeyin.
3. Prosedürler, yalnızca yeterli eğitim ve hazırlığa sahip kişilerce gerekleştirilmelidir. Herhangi bir endoskopi prosedüründen önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikeler hakkında tıp literatürüne başvurun.
4. Etiketlerde belirtilen ölçütleri karşılamayan veya hasarlı gereçleri kullanmayın.
5. Farklı üreticilerin gereçlerini bir arada kullanırken, herhangi bir yalıtımın veya topraklamanın bozulmadığından emin olun.
6. Tek kullanımlık veya yeniden kullanılabilen aksesuarlarla ilgili etiket talimatlarına uyun. Tek kullanımlık aksesuarların yeniden kullanılması hasta güvenliğini tehlikeye atabilir.
7. Yalnızca iletken olmayan Gyrus ACMI veya dengi ışık kılavuzlarını kullanın.
8. Hiçbir zaman endoskopik ışık kaynağından, ışık kılavuzundan veya endoskoptan yayılan ışığa doğrudan bakmayın. Aksi halde gözleriniz zarar görebilir.
9. Herhangi bir elektrot, prob, lazer fiber veya diğer yardımcı cihazlar çalışırken distal ucunu her zaman görüş alanı içinde tutun.
10. Yalnızca etiketlerde belirtilen kayganlaştırıcı maddeleri ve yedek parçaları kullanın.
11. İletken borular kullanmayın.
12. Her kullanımdan önce tüm elektrotlarda ve yalıtımlarında hasar olup olmadığını inceleyin; hasarlıysa kullanmayın.
13. Sterilizatör üreticisinin önerdiği prosedürleri ve yaptığı uyarıları inceleyin.
14. Elektrocerrahi prosedürlerini gerçekleştirmeden önce radyo frekans (RF) akımının niteliğini ve kullanımını iyice anlayın.
15. Beklenenden daha yüksek bir güç ayarının gerekmesi halinde, gücü kademeli olarak artırın. Doku etkisinde çok az değişiklik varsa veya hiç değişiklik yoksa DURDURUN. Devam etmeden önce tüm kabloları, bağlantıları, hastaya temas eden parçaları ve irigasyon sıvısını yeniden kontrol edin. Güç ayarını yeniden kontrol edin.
16. Elektrocerrahi prosedürler sırasında, vana sapları gibi küçük iletken alanların hastayla temas etmesini engelleyin.
17. Yanıcı anesteziklerin yakınında kullanmayın.
18. Yalnızca üreticisi tarafından özel olarak elektrocerrahi prosedürler için tasarlanmış ameliyat eldivenlerini kullanın.
19. Elektrot distal kablo konektörüne düzgün takılmamışsa, jeneratörü asla çalıştırmayın (ayak şalterine basarak).
20. Prosedür sırasında birden çok elektrot kullanılıyorsa, aynı zamanda kablonun da değiştirilmesi gerekir. Yeni elektrot takarken önceki kablonun yeniden kullanılması, elektrikte kısa devreye veya jeneratörün elektrodu yanlış tanımasına neden olabilir.
21. Gereci demonte ederken, her zaman önce elektrodu ve ardından kabloyu çıkarın. Önce kabloyu çıkarmaya çalışırsanız çalışma parçası zarar görebilir.

Önlemler

(gerecin yanlış kullanılması sonucunda gerecin zarar görebileceğini veya arızalanabileceğini gösterir)

1. İstenen performansa ulaşmak için belirtilen incelemeleri önerilen şekilde gerçekleştirin.
2. Bu gereçler kullanıcı tarafından bakımı yapılabilen parçalar içermez. Tüm onarımlar için Gyrus ACMI yetkili servis personeline başvurun.

Bölüm 3 Ambalajından Çıkarma ve İlk İnceleme

Gereci ve aksesuarlarını alınca hasar olup olmadığını inceleyin. Hasarlı bir ürünü kullanmayın; Gyrus ACMI Müşteri Hizmetlerinin 1-888-524-7266 veya 1-763-416-3000 numaralı hattını arayın.

Bölüm 4 Açıklama

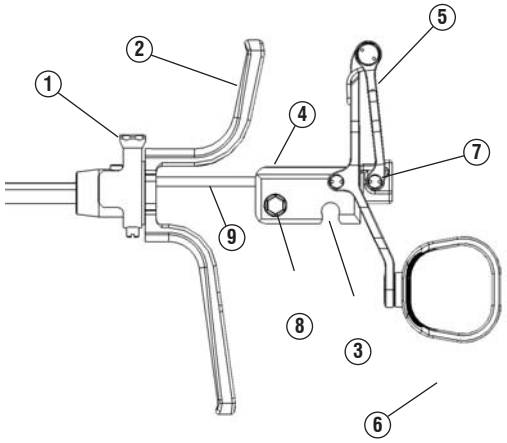
Elite Iglesias Önden Yüklemeli Bipolar Çalışma Parçası, tüm USA Elite ve Elite 2 System Rezektoskop kılıflarıyla uyumludur. Çalışma parçaları, bir yay yardımıyla elektrodu durma konumuna geri getirir (kılıfın içine çeker).

Not: Bipolar rezektoskop, pek çok açıdan standart monopolar rezektoskoplara benzer. Ancak elektrik kaynağı açısından çalışma parçasından tamamen bağımsız olması nedeniyle, PK elektrodu benzersiz bir tasarıma sahiptir. Bunun sonucunda, PK elektrodunu çalışma parçasına yükleme yöntemi, geleneksel monopolar düzeneklerden farklıdır.

Gyrus ACMI, ISO 13485 sertifikalıdır. Bu cihazlar, Tıbbi Cihazlar için 93/42/EEC sayılı Konsey Direktifi ile uyumludur.

Resim Açıklamaları

1. **Kılıf Serbest Bırakma Düğmesi**
2. **Sap**
3. **Elektrot Kablosu Giriş Bölmesi**
4. **Erişim Düzeneği Bloğu**
5. **Üst Yay**
6. **Başparmak Halkası**
7. **Teleskop Kilidi**
8. **Elektrot Serbest Bırakma Düğmesi**
9. **Kılavuz Rayları**



4.1 Bipolar Elektrotlar

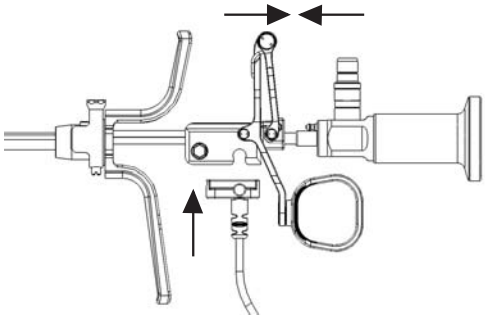
Aşağıdaki uyumlu PK elektrotları (her pakette 5 adet) steril, tek kullanımlık ve atılabilir şekilde temin edilir.

Parça No.	Açıklama
Gyrus ACMI PK SuperPulse Jeneratör ve PK Önden Yüklemeli Çalışma Elemanları ile kullanılır	
784415	SuperLoop PK Önden Yüklemeli Elektrot
784515	SuperSect PK Önden Yüklemeli Elektrot
786500	PK Düğmesi Önden Yüklemeli Elektrot

Bölüm 5 Montaj/Demontaj

5.1 Teleskop

Teleskopu Bipolar Çalışma Parçasına yerleştirerek yerine oturtun (Şekil 1). Teleskop merceğini yavaşça çekerek çıkarın. Elektrodu daha iyi görebilmek için rezeksiyonda yalnızca 12 veya 30 derece Teleskop kullanın. Çalışma parçası yalnızca Gyrus ACMI USA Elite: M3,



M3-Gold ve USA Series Teleskoplarla uyumludur.

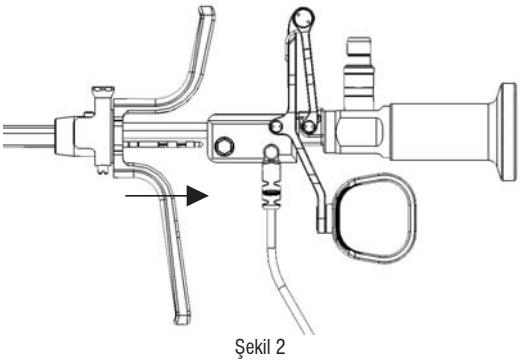
Şekil 1

5.2 Elektrot Kablosu ve Çalışma Parçası

Turuncu gereç kablosu üzerindeki T konektörü, beyaz gereç erişim düzeneği bloğunun tabanındaki yuvaya takın. Konektörün bloğun içine iyice oturduğundan emin olun (Şekil 1).

5.3 Elektrot ve Çalışma Parçası

Çalışma parçasının içine bir elektrot takın. Proksimal ucunu kilitleme mekanizmasını geçecek şekilde çalışma parçasına takarak, elektrodu önden yükleyin. Stabilizatör klipsini teleskopun alt tarafına tutturun. Elektrodun proksimal ucunun yerine sağlam şekilde oturduğundan emin olmak için turuncu stabilizatör klipsini yavaşça çekin (Şekil 2).

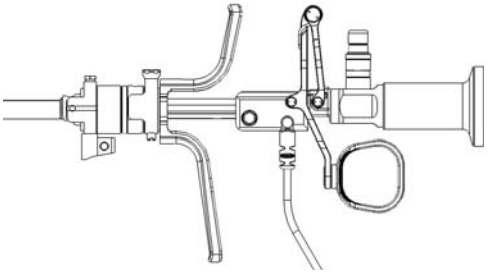


Şekil 2

5.4 Rezeksiyon Kılıfı

PK Bipolar çalışma parçasını, teleskop ve elektrot takılı haldeyken, kırmızı noktaları hizalayarak ve birbirine geçirerek uygun rezektoskop kılıfına takın (Şekil 3). Demonte etmek için serbest bırakma düğmelerine basıp çekerek ayırın.

Daha ayrıntılı çalıştırma talimatları için Gyrus ACMI PK SuperPulse Jeneratör Kullanım Kılavuzuna bakın.



Şekil 3

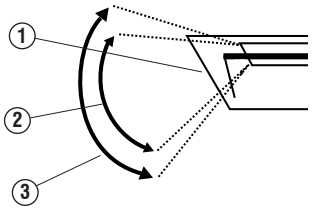
Bölüm 6 İnceleme

6.1 30° Teleskop Hizalama

Monte edilmiş rezektoskobu inceleyerek düzgün hizalandığından emin olun. Kılıfın kenarları havada görünebilir ancak suyun altında görünmez.

Resim Açıklamaları

1. Fenestra
2. Sudaki alan (kılıf görünmez)
3. Havadaki alan (kılıf görünebilir)

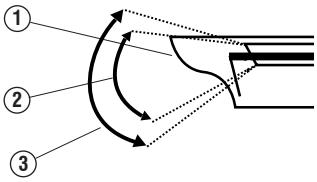


6.2 12° Teleskop Hizalama

Monte edilmiş rezektoskobu inceleyerek düzgün hizalandığından emin olun. 12° teleskoplarda çıkıntılı kılıfların kenarları havada ve suyun altında görünür.

Resim Açıklamaları

1. Fenestra
2. Sudaki alan (kılıf görünür)
3. Havadaki alan (kılıf görünür)



Bölüm 7 Bakım

Gyrus ACMI tarafından aşağıdaki temizlik ve sterilizasyon prosedürleri önerilir. Gyrus ACMI tarafından özellikle önerilmeyen prosedürlerin kullanılması, Gyrus ACMI cihazları ters etkileyebilir veya cihazlara zarar verebilir ve Gyrus ACMI'nin Sınırlı Açık Garantisini geçersiz kılabilir.

Gereç ve aksesuarları temizlerken, dezenfekte ederken ve sterilize ederken OSHA tarafından belirtilen ilgili tüm kan yoluyla taşınan patojen prosedürlerini ve/veya hastane kurallarınızı uygulayın.

7.1 Temizlik

1. Operatif prosedürün ardından çalışma parçasını derhal temizleyin; cihazı 10 dakikadan fazla bekleterek kurumasına izin VERMEYİN. Kuruyan kan, irigasyon sıvısı ve kir, temizlik ve sterilizasyon işlemlerini kısıtlar. Temizlikten önce beklemeniz gerekecekse, kurumasını önlemek için cihazı suya veya temizlik solüsyonuna batırmalısınız.
2. Monte edilmiş bileşenleri birbirinden ayırın: Elektrot serbest bırakma düğmesine basın, önce elektrodu çıkarın ve elektrodu atın. Ardından kablo konektörünü çalışma parçasından çıkarıp kabloyu atın.
3. Üreticinin önerileri doğrultusunda bir enzimatik deterjan solüsyonu hazırlayın.
4. Çalışma parçasını (ve varsa diğer cihazları) enzimatik deterjana batırın ve hava ceplerini hareket ettirmek için tüm hareketli mekanizmaları (Kılıf Serbest Bırakma Düğmesi dahil) en az 3 kez çalıştırın. Çalışma parçasını beş (5) dakika boyunca enzimatik deterjana daldırın.
6. Daldırdığınız çalışma parçasını, tüm lümen ve delikler ve özellikle de erişim düzeneği bloğu ve kılavuz rayları dahil olacak şekilde, gözle görünen tüm kirler çıkana dek yumuşak bir fırça veya pamuklu bez yardımıyla ovalayın. Bu alanlarda artıkların kalması, gerecin performansını etkileyebilir. Bir yandan ovalarken cihazı solüsyonun içinde çalıştırın.
7. Bir (1) dakika boyunca ılık (38-49°C) musluk suyu altında hareketli parçaları çalıştırarak durulayın. Tüm lümenleri, delikleri ve diğer ulaşılması güç alanları iyice yıkayın.
8. Çalışma parçasını ılık (38-49°C) su içeren bir banyoya daldırın. Cihazları en az bir (1) dakika boyunca çalkalayın. İki (2) kez daha durulayarak bu işlemi tekrarlayın.
9. Cihazları on (10) dakika boyunca pH nötr bir deterjanla (Neutrad veya üreticinin önerilerine göre hazırlanmış buna denk bir alternatif) ultrasonik olarak temizleyin.
10. Cihazları temiz musluk suyuyla en az bir (1) dakika durulayın. Tüm lümenleri, delikleri ve diğer ulaşılması güç alanları iyice yıkayın.
11. Bir kez daha etkinleştirme düzeneği bloğuna ve kılavuz raylarına özellikle dikkat ederek, gereçlerin dış yüzeylerini temiz ve havsız bir bezle kurulayın veya hava tutarak kurutun.
12. İlk temizliğin ardından gereçler kirli görünüyorsa, cihazın üzerinde herhangi bir kan veya kir izi kalmayıncaya dek bu temizlik işlemini tekrarlayın.
13. Temizliğin ardından veya sterilizasyondan önce, pamuklu çubuk veya pamuklu bez yardımıyla, erişim düzeneği bloğunun ve kılavuz raylarının içinde ve çevresindeki alanları %70 izopropil alkolle temizleyin. Bu işlem, cihazda birikebilecek iletken kalıntı miktarını azaltır.

7.2 Sterilizasyon

Tüm sterilizasyon işlemlerinden önce tüm cihazların iyice temizlenmesi, durulanması ve kurutulması ŞARTTIR. Tüm bileşenleri demonte edin.

EO Sterilizasyonu

Bu gereçler aşağıdaki parametreler çerçevesinde kontrol edilen etilen oksit (EO) sterilizatöründe sterilize edilebilir:

	EO (%100)
Sıcaklık: °F°C	13155
Bağıl Nem	> %35
Vakum	97 mm HgV
Basınç	Yok
Gaz Kons.	725-750 mg/L
Ön Hazırlık Süresi	30 dakika
Maruziyet	> 2 saat

EO maruziyetinden sonra, mekanik aeratörde en az 12 saat boyunca 131 °F (55 °C) sıcaklıkta havalandırın.

Buhar Sterilizasyonu

Bu gereçler aşağıdaki parametreler çerçevesinde kontrol edilen buhar sterilizatöründe sterilize edilebilir:

	Ön vakum (sarılı/flaş)	Yer çekimi (sarılı)
Sıcaklık: °F	minimum 270	minimum 250
°C	minimum 132	minimum 121
Maruziyet	minimum 4 dakika	minimum 45 dakika
Kurutma Süresi	20 dakika	20 dakika

Cihazlar, 20 dakikalık aralıklarla art arda 137 °C maruziyet ile termal dayanıklılık testinden geçirilmiştir.

Bölüm 8 Saklama

Saklama öncesinde belirli gereçlerin iyice kuruduğundan ve havalandırılan bir alanda saklandığından emin olun. Hasarı önlemek için gereçleri birbirinden ayrı tutun.

Bölüm 9 Sembol Anahtarı

	Miktar sembolü: Sembol üzerindeki sayı ambalaj içindeki birim miktarını belirtir.
Rx Only	Dikkat: Federal (ABD) Yasa, bu cihazın satışını doktor siparişiyle yapılacak şekilde kısıtlamaktadır

Devolução/Reparação/Garantia

Devolução/Reparação

Todas as devoluções têm de ser previamente autorizadas. Para cumprir as regulamentações da norma OSHA sobre agentes patogénicos de transmissão sanguínea 29 CFR 1910.1030 e a lei dos serviços postais e de transportes dos EUA, todos os dispositivos médicos usados que sejam devolvidos para reparação ou substituição têm de ser devidamente limpos e descontaminados com um germicida químico cuja utilização como "desinfectante hospitalar" tenha sido aprovada. Para garantir que o produto foi devidamente descontaminado, a embalagem deverá incluir um certificado de descontaminação assinado.

Todos os dispositivos médicos devolvidos à Gyrus ACMI por qualquer motivo têm de ser enviados de acordo com os procedimentos de devolução da Gyrus ACMI (disponíveis mediante pedido) e com todas as regulamentações aplicáveis. Para obter um número de autorização de devolução (RMA), o endereço para devolução e instruções, contacte o serviço de apoio ao cliente da Gyrus ACMI através do número +1-888-524-7266 ou +1-763-416-3000.

Forneça o número de componente do produto e o número de lote/série. O produto deve ser devolvido na sua embalagem original (quando possível) e marcado com o número RMA no exterior da embalagem.

Garantia expressa limitada

CASO O PRODUTO FIQUE INUTILIZÁVEL DURANTE UMA UTILIZAÇÃO NORMAL E ADEQUADA, DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES APLICÁVEIS E DENTRO DO PERÍODO DE TEMPO ESPECIFICADO ADIANTE A CONTAR DA DATA DE ENVIO, A GYRUS ACMI REPARARÁ OU SUBSTITUIRÁ O PRODUTO, MEDIANTE CRITÉRIO EXCLUSIVO, SEM ENCARGOS. A GYRUS ACMI NÃO OFERECE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS RELATIVAMENTE AO PRODUTO E DECLINA EXPRESSAMENTE TODAS AS RESTANTES GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAMENTE A COMERCIALIZAÇÃO, ADEQUAÇÃO PARA UMA FINALIDADE EM PARTICULAR OU QUALQUER OUTRO ASSUNTO. EM CASO ALGUM PODERÁ A GYRUS ACMI SER RESPONSABILIZADA POR QUAISQUER DANOS CONSEQUENTES. EM CASO ALGUM PODERÁ A GYRUS ACMI SER RESPONSABILIZADA POR QUALQUER INFRACÇÃO DE GARANTIA EM QUALQUER MONTANTE QUE EXCEDA O PREÇO DE COMPRA DO PRODUTO.

Esta garantia aplica-se apenas ao comprador original e será anulada caso o(s) produto(s) seja(m) assistido(s) ou reparado(s) por terceiros não pertencentes à Gyrus ACMI ou por uma organização que não tenha sido devidamente autorizada pela Gyrus ACMI para essa finalidade.

Instrumentos rígidos.....1 ano

Secção 1 Indicações de utilização

Direccionado para ser utilizado em pacientes que requerem cirurgia endoscópica para a ressecção geral de tecido urológico, ablação e excisão e hemóstase de vasos sanguíneos. Estes procedimentos incluem diagnóstico e ressecção de tumor na bexiga, prostática transuretral e biópsia da bexiga, ressecção prostática transuretral, remoção e tratamento de constrições no colo vesical .

Secção 2 Advertências e precauções

As advertências e precauções que se seguem aplicam-se à utilização, ao cuidado e/ou à manutenção dos Elementos de trabalho bipolares Gyrus ACMI Elite para o Sistema Superpulse da Gyrus ACMI PK.

Advertências

(indicam que a utilização inadequada do instrumento pode resultar em perigo para a vida ou para a saúde)

1. Use apenas SORO fisiológico (0,9%) como uma solução de irrigação condutora.
2. Estude atentamente este manual e restante etiquetagem para garantir um manuseamento e um armazenamento seguros. A utilização inadequada dos instrumentos pode resultar em lesões para o paciente e pode ter um efeito adverso sobre o procedimento a efectuar. Não deixe cair instrumentos e proteja-os de choques com outros objectos.
3. Os procedimentos só devem ser efectuados por pessoas com formação e preparação adequadas. Consulte a literatura clínica relativamente a técnicas, complicações e perigos antes de qualquer procedimento endoscópico.
4. Não utilize um instrumento que não cumpra os critérios definidos na etiquetagem ou que esteja danificado.
5. Quando instrumentos de diferentes fabricantes forem utilizados em conjunto, certifique-se de que os isolamentos ou ligações à terra não foram violados.
6. Siga as instruções da etiquetagem relativas à eliminação ou reutilização de acessórios. A reutilização de acessórios descartáveis pode comprometer a segurança do paciente.
7. Use apenas guias de luz não condutores da Gyrus ACMI ou equivalentes.
8. Nunca olhe directamente para a luz emitida da fonte de luz endoscópica, guia de luz ou endoscópio. Poderá resultar em lesões na vista.
9. Mantenha sempre a ponta distal de qualquer eléctrodo, sonda, fibra de laser ou outro dispositivo auxiliar no seu campo de visão quando estiver activo.
10. Use apenas os lubrificantes e peças de substituição especificados nas etiquetas.
11. Não utilize tubagem condutora.
12. Antes de cada utilização, certifique-se que todos os eléctrodos e respectivo isolamento não estão danificados; não utilize caso detecte danos.
13. Familiarize-se com os procedimentos e precauções a ter com o esterilizador recomendados pelo fabricante.
14. Compreenda em profundidade a natureza e utilização de corrente de frequência de rádio (FR) antes de efectuar procedimentos electrocirúrgicos.
15. Se for necessária uma definição de potência mais alta do que esperado, aumente a potência gradualmente. Se o efeito sobre o tecido for reduzido ou inexistente, PARE. Volte a verificar todos os cabos, conexões, pontos de contacto com o paciente e fluido de irrigação antes de prosseguir. Verifique novamente as definições de potência.
16. Durante procedimentos electrocirúrgicos, impeça pequenas áreas condutoras, tais como as torneiras doseadoras, de tocar no paciente.
17. Não utilizar na presença de anestésicos inflamáveis.
18. Use apenas luvas cirúrgicas especificamente concebidas pelo fabricante para procedimentos electrocirúrgicos.
19. Nunca opere o gerador (pressionando o pedal) enquanto o elétrodo não estiver devidamente inserido no conector distal do cabo.
20. Se for utilizado mais do que um eléctrodo durante o procedimento, o cabo deve ser substituído ao mesmo tempo. Reutilizar o cabo anterior enquanto instala um novo eléctrodo pode resultar em falhas eléctricas ou má identificação do eléctrodo pelo gerador .
21. Enquanto estiver a desmontar o instrumento, remova sempre o eléctrodo em primeiro lugar e só depois o cabo. Tentar remover o cabo em primeiro lugar pode danificar o elemento de trabalho.

Precauções

(indicam que o equipamento pode ficar danificado ou avariar em caso de utilização inadequada)

1. Para garantir um desempenho satisfatório, efectue as inspecções prescritas conforme recomendado.
2. Estes instrumentos não contêm peças passíveis de assistência pelo utilizador. Remeta todas as reparações para técnicos de assistência autorizados pela Gyrus ACMI.

Secção 3 Desembalamento e Inspecção inicial

Aquando da recepção, certifique-se que o instrumento e os acessórios não estão danificados. Não utilize um produto danificado – contacte o serviço de apoio ao cliente da Gyrus ACMI através do número +1-888-524-7266 ou +1-763-416-3000.

Secção 4 Descrição

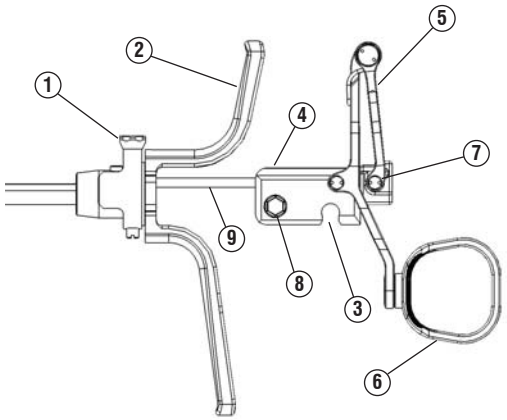
O Elemento de trabalho bipolar de carga frontal Elite Iglesias é compatível com todas as bainhas de ressectoscópio do Sistema Elite e Elite 2 dos EUA. Os elementos de trabalho utilizam uma mola para que o eléctrodo volte à posição de descanso (i.e., retraído dentro da bainha)

Nota: O ressectoscópio bipolar é semelhante na maioria das características aos ressectoscópios monopolares padrão. No entanto, o eléctrodo PK usa um design completamente único na medida em que é totalmente independente do elemento de trabalho para o fornecimento de energia. Consequentemente, o método de carregamento do eléctrodo PK no elemento de trabalho é diferente das organizações monopolares convencionais.

A Gyrus ACMI possui certificação ISO 13485. Estes dispositivos estão em conformidade com a Directiva do conselho 93/42/EEC para Dispositivos médicos.

Legendas da ilustração

1. Botão de libertação da bainha
2. Pega
3. Porta de inserção do cabo do eléctrodo
4. Bloco actuador
5. Mola superior
6. Anilha de polegar
7. Bloqueio do telescópio
8. Botão de libertação do eléctrodo
9. Trilhas de guia



4.1 Eléctrodos bipolares

Os eléctrodos compatíveis com PK (5/pkg) são fornecidos esterilizados, para utilização única e descartáveis.

Nº. do Item	Descrição
Para ser utilizada com o Gerador Superpulse Gyrus ACMI PK e os Instrumentos de carga frontal PK	
784415	Eléctrodo de Carga Frontal SuperLoop PK
784515	Eléctrodo de Carga Frontal SuperSect PK
786500	PK Botão Eléctrodo de Carga Frontal

Secção 5 Montagem/Desmontagem

5.1 Telescópio

Insira o Telescópio totalmente no Elemento de trabalho bipolar até encaixar na posição correcta (Figura 1). Puxe ligeiramente o óculo do telescópio para o remover. Para uma visão apropriada do eléctrodo, use apenas o Telescópio de grau 12 ou 30 para ressecção. O elemento de trabalho é compatível exclusivamente com o Elite Gyrus ACMI dos EUA. Telescópios das séries M3, M3-Gold e USA.

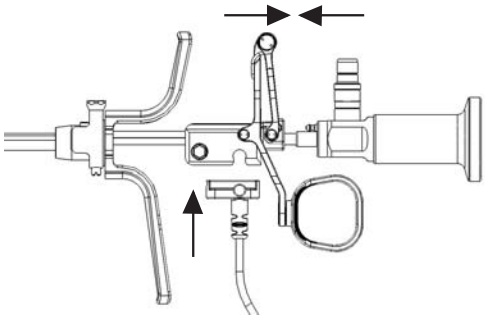


Figura 1

5.2 Cabo do eléctrodo e elemento de trabalho

Insira o conector em forma de T do cabo do instrumento cor-de-laranja na ranhura na base do bloco accionador do instrumento branco. Certifique-se de que o conector está completamente assente no bloco (Figura 1).

5.3 Eléctrodo de elemento de trabalho

Insira um eléctrodo no elemento de trabalho. Carregue o eléctrodo pela parte frontal, inserindo o extremo proximal no elemento de trabalho, depois do mecanismo de bloqueio. Anexe o clip de estabilização à parte inferior do telescópio. Puxe suavemente o clip de estabilização cor-de-laranja para verificar a firmeza da união do extremo proximal do eléctrodo (Figura 2).

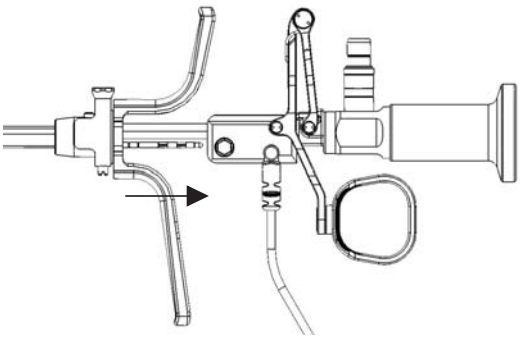


Figura 2

5.4 Bainha de ressecção

Insira o Elemento de trabalho bipolar PK com o telescópio e o eléctrodo montados na bainha do ressectoscópio apropriada alinhando os pontos vermelhos e encaixando-os (Figura 3). Para desmontar, prima os botões de libertação e separe.

Consulte o Manual do utilizador para o gerador SuperPulse PK da Gyrus ACMI para mais instruções de operação.

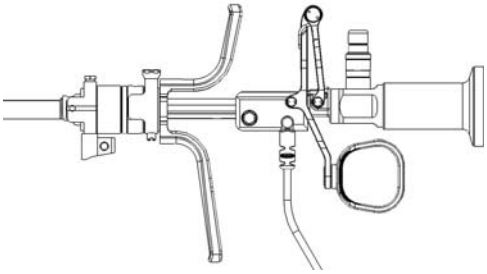


Figura 3

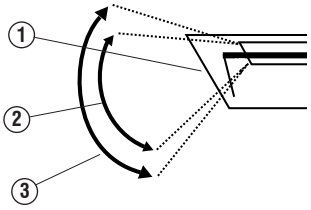
Secção 6 Inspecção

6.1 Alinhamento do telescópio em 30º

Inspeccione visualmente o ressectoscópio montado para verificar o seu alinhamento adequado. Os extremos da bainha podem ser visíveis ao ar, mas não debaixo de água.

Legendas da ilustração

1. Fenestra
2. Campo em água (bainha não visível)
3. Campo ao ar (bainha pode estar visível)

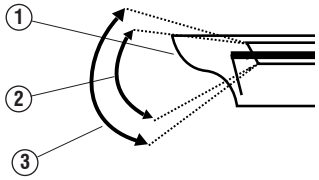


6.2 Alinhamento do telescópio em 12º

Inspeccione visualmente o ressectoscópio montado para verificar o seu alinhamento adequado . Os extremos das bainhas com bicos extensíveis serão visíveis ao ar e debaixo de água com telescópios de 12º.

Legendas da ilustração

1. Fenestra
2. Campo em água (bainha visível)
3. Campo ao ar (bainha visível)



Secção 7 Manutenção

Os seguintes procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização são recomendados pela Gyrus ACMI. A utilização de quaisquer procedimentos não recomendados expressamente pela Gyrus ACMI pode afectar ou danificar os dispositivos da Gyrus ACMI e anular a garantia expressa limitada da Gyrus ACMI.

Siga todos os procedimentos relativos a agentes patogénicos de transmissão sanguínea conforme indicado pela OSHA e/ou os requisitos do seu hospital aquando da limpeza, desinfecção e esterilização de instrumentos e acessórios.

7.1 Limpeza

1. Limpe o elemento de trabalho imediatamente após o procedimento operativo; NÃO deixe que o dispositivo fique a secar durante mais de 10 minutos. O sangue seco, fluido de irrigação e resíduos irão inibir os processos de limpeza e esterilização. Se se prever um atraso antes da limpeza, o dispositivo deverá ser imerso em água ou na solução de limpeza, para impedir que seque.
2. Separe quaisquer componentes montados: deprima o botão de libertação do eléctrodo, remova primeiro o eléctrodo e elimine-o. Em seguida, remova o conector do cabo do elemento de trabalho e elimine o cabo.
3. Prepare uma solução de detergente enzimático conforme as recomendações do fabricante.
4. Imerja o elemento de trabalho (e outros dispositivos, se aplicável) no detergente enzimático e actue todos os mecanismos móveis (incluindo o Botão de libertação da bainha) pelo menos três (3) vezes para desalojar quaisquer bolsas de ar. Imerja o elemento de trabalho no detergente enzimático durante pelo menos cinco (5) minutos.
6. Esfregue o elemento de trabalho imerso com uma escova suave ou toalha de algodão, incluindo todos os lúmens e orifícios, especialmente o bloco accionador e os trilhos guia até que toda a sujidade visível tenha sido removida. Os resíduos que ficarem nestas áreas podem afectar o desempenho do instrumento. Actue o dispositivo na solução enquanto estiver a escovar.
7. Enxagúe em água da torneira quente (38-49 ºC) durante um (1) minuto, actuando as peças móveis. Lave em profundidade todos os lúmens, orifícios e outras áreas de difícil acesso
8. Imerja o elemento de trabalho numa banheira com água morna (38-49 ºC). Agite os dispositivos manualmente durante pelo menos um (1) minuto. Repita este processo enquanto enxagua duas (2) vezes adicionais.
9. Limpe os dispositivos de forma ultra-sónica durante dez (10) minutos com um detergente de pH neutro (Neutrad ou uma alternativa equivalente, preparada consoante as recomendações do fabricante).
10. Enxagúe os dispositivos com água limpa da torneira durante, pelo menos, um (1) minuto. Lave em profundidade todos os lúmens, orifícios e outras áreas de difícil acesso
11. Seque a parte exterior dos instrumentos com uma toalha limpa, sem fibras, ou com um jacto de ar, novamente prestando especial atenção ao bloco accionador e aos trilhos guia.
12. Repita este procedimento de limpeza se os instrumentos parecerem estar sujos depois da limpeza inicial e até não haver sinais de sangue ou sujidade no dispositivo.
13. Depois da limpeza, ou antes da esterilização, limpe as áreas dentro e à volta do bloco accionador e trilhos guia com álcool isopropílico a 70% usando uma cotonete humedecida ou um pano de algodão. Isto vai reduzir a quantidade de resíduos condutores que se acumulam no dispositivo.

7.2 Esterilização

Todos os dispositivos DEVEM ser cuidadosamente limpos, enxaguados e secos antes de antes de qualquer tipo de esterilização. Mantenha todos os componentes desmontados.

Esterilização a EO

Estes instrumentos podem ser esterilizados num esterilizador de óxido de etileno (EO) em conformidade com os seguintes parâmetros:

	EO (100%)
Temperatura: °F	131
°C	55
Humidade Relativa	> 35%
Vácuo	97 mm HgV
Pressão	N/D
Conc. de gás	725-750 mg/L
Tempo de pré-condicionamento	30 minutos
Exposição	> 2 horas

Após exposição a EO, areje durante um mínimo de 12 horas a 55 °C (131 °F) num arejador mecânico.

Esterilização a vapor

Estes instrumentos podem ser esterilizados num esterilizador a vapor controlado com os seguintes parâmetros:

	Pré-vácuo (envolvido/ instantâneo)	Gravidade (envolvido)
Temperatura: °F	mínimo de 270	mínimo de 250
°C	mínimo de 132	mínimo de 121
Exposição	mínimo de 4 minutos	mínimo de 45 minutos
Tempo de secagem	20 minutos	20 minutos

A durabilidade térmica dos dispositivos foi testada com sucesso através de uma exposição repetida a 137 ºC por intervalos de 20 minutos.

Secção 8 Armazenamento

Certifique-se de que os instrumentos foram cuidadosamente secos antes do armazenamento e que são armazenados numa área aberta à ventilação. Mantenha os instrumentos em separado para evitar danos.

Secção 9 Legendas dos símbolos

	Símbolo de quantidade: o algarismo no símbolo indica o número de unidades na embalagem.
Rx Only	Atenção: a legislação federal (dos EUA) restringe este dispositivo para venda por um médico ou sob receita médica.

Retourneren/reparatie/garantie

Retourneren/reparatie

Voor alle productretourneringen is vooraf goedkeuring vereist. Om te voldoen aan de OSHA-norm voor bloedoverdraagbare pathogenen 29 CFR 1930.1030 en de post- en vervoerwetgeving van de VS, dienen alle gebruikte, te repareren of vervangen geretourneerde medische hulpmiddelen naar behoren te worden gereinigd en ontsmet met een chemische kiemdodende stof goedgekeurd als 'desinfecteermiddel voor ziekenhuisgebruik'. Ter garantie dat het product naar behoren is ontsmet, dient een ondertekend ontsmettingscertificaat bij de verpakking te worden gevoegd.

Alle medische hulpmiddelen die om welke reden ook aan Gyrus ACMI worden geretourneerd, moeten worden verzonden in overeenstemming met de retourprocedures van Gyrus ACMI (verkrijgbaar op verzoek) en alle toepasselijke regels. Voor het verkrijgen van een goedkeuringsnummer voor retournering (return authorization number, RMA), een retouradres en instructies neemt u contact op met de klantendienst van Gyrus ACMI op 1-888-524-7266 of 1-763-416-3000.

Vermeld het stuknummer en partij-/serienummer van het product. Het product moet worden geretourneerd in de oorspronkelijke verpakking (indien mogelijk) en het RMA-nummer moet aan de buitenkant van de verpakking worden gemarkeerd.

Beperkte uitdrukkelijke garantie

INDIEN HET PRODUCT DEFECT RAAKT TIJDENS EEN NORMAAL EN GOED GEBRUIK IN OVEREENSTEMMING MET DE GELDENDE INSTRUCTIES EN BINNEN HET TIJDSFRAME DAT HIERONDER WORDT WEERGEGEVEN VANAF DE DATUM VAN VERZENDING, ZAL GYRUS ACMI HET PRODUCT GRATIS EN NAAR EIGEN OORDEEL REPAREREN OF VERVANGEN. GYRUS ACMI GEEFT GEEN ANDERE GARANTIES MET BETREKKING TOT HET PRODUCT EN DOET UITDRUKKELIJK AFSTAND VAN ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, VOOR VERKOOPBAARHEID, GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF ENIGE ANDERE KWESTIE. IN GEEN GEVAL ZAL GYRUS ACMI AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGE GEVOLGSCHADE. IN GEEN GEVAL ZAL GYRUS ACMI AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR EEN INBREUK OP DE GARANTIE VOOR EEN BEDRAG DAT HOGER IS DAN DE AANKOOPPRIJS VAN HET PRODUCT.

Deze garantie is alleen van toepassing op de oorspronkelijke koper en is nietig als het (de) product(en) door iemand anders dan Gyrus ACMI of een organisatie die naar behoren is gemachtigd door Gyrus ACMI voor een dergelijk doel, wordt/worden onderhouden of gerepareerd.

Harde instrumenten ..... 1 jaar

Deel 1 Indicaties voor gebruik

Bedoeld voor gebruik bij patiënten die endoscopische chirurgie moeten ondergaan voor algemene urologische weefselresectie, -ablatie en -excisie, en de hemostase van bloedvaten. Deze ingrepen omvatten onder andere het diagnosticeren en resectie van blaastumor, biopsie van transuretrale prostaatbiopsie, transuretrale prostaatresectie, verwijdering en behandeling van blaashalsvernauwing.

Deel 2 Waarschuwingen en aandachtspunten

De volgende waarschuwingen en aandachtspunten gelden voor het gebruik, de zorg, en/of het onderhoud van de Gyrus ACMI Elite bipolaire werkelementen voor het Gyrus ACMI PK SuperPulse-systeem.

Waarschuwingen

(geven aan dat onjuist gebruik van het instrument kan leiden tot levensgevaar of letsel)

1. Gebruik uitsluitend fysiologische zoutoplossing (0,9 %) als een geleidende irrigatievloeistof.
2. Lees deze handleiding en de etikettering aandachtig voor veilige behandeling en bewaring. Onjuist gebruik van de instrumenten kan letsel veroorzaken aan de patiënt en kan negatieve gevolgen hebben voor de uitgevoerde ingreep. Laat de instrumenten niet vallen of door andere objecten geraakt worden.
3. Ingrepen dienen te worden uitgevoerd door personen die op toereikende wijze zijn opgeleid en voorbereid. Raadpleeg medische literatuur over technieken, complicaties en gevaren vóór elke endoscopische ingreep.
4. Geen instrument gebruiken dat niet voldoet aan de criteria vermeld op de etikettering, of dat beschadigd is.
5. Wanneer instrumenten van verschillende fabrikanten tegelijkertijd worden gebruikt, dient te worden gecontroleerd of de isolatie of aarding niet wordt aangetast.
6. Volg de instructies op de etikettering over verwijdering of hergebruik van accessoires. Hergebruik van wegwerpaccessoires kan de veiligheid van de patiënt in gevaar brengen.
7. Gebruik uitsluitend niet-geleidende Gyrus ACMI- of vergelijkbare lichtgeleiders.
8. Kijk nooit direct in het licht die door de endoscopische lichtbron, lichtgeleider of endoscoop uitgestraald wordt. Dit kan leiden tot oogbeschadiging.
9. De distale tip van een elektrode, sonde, laservezel of ander hulpmiddel, indien actief, altijd in het oog houden.
10. Gebruik uitsluitend de op het etiket vermelde smeermiddelen en vervangingsdelen.
11. Gebruik geen geleidende slangen.
12. Vóór elk gebruik een elektrode en de isolatie ervan op schade controleren; niet gebruiken indien beschadigd.
13. De door de fabrikant van de sterilisator aanbevolen procedures en aandachtspunten dient u zich eigen te maken.
14. Begrijp volkomen de aard en het gebruik van radiofrequente (RF) stroom voor u elektrochirurgische procedures uitvoert.
15. Indien meer vermogen dan voorzien nodig mocht zijn, moet het vermogen geleidelijk worden opgevoerd. STOP, als er geen of weinig verandering in weefseleffect is. Controleer alle kabels, aansluitingen, contacten op de patiënt, en irrigatievloeistof opnieuw voor u doorgaat. Controleer het vermogen opnieuw.
16. Voorkom dat kleine geleidende oppervlakken, zoals hendels van afsluitkranen, de patiënt aanraken.
17. Niet gebruiken in de nabijheid van ontvlambare anesthetica.
18. Gebruik uitsluitend operatiehandschoenen die volgens de fabrikant ervan uitdrukkelijk zijn bestemd voor elektrochirurgische procedures.
19. Bedien nooit de generator (door op de voetschakelaar te drukken) als de elektrode niet goed in de distale kabelaansluiting is gestoken.
20. Als tijdens de procedure meer dan één elektrode wordt gebruikt, moet de kabel ook vervangen worden. Het opnieuw gebruiken van de vorige kabel als een nieuwe elektrode aangesloten wordt, kan elektrische kortsluiting of verkeerde identificatie van de elektrode door de generator tot gevolg hebben.
21. Als het instrument gedemonteerd wordt, moet altijd eerst de elektrode verwijderd worden, en vervolgens de kabel. Proberen om eerst de kabel te verwijderen kan ertoe leiden dat het werkelement beschadigd raakt.

Aandachtspunten

(geven aan dat door onjuist gebruik het toestel beschadigd kan raken of slecht kan gaan werken)

1. Voor een goede werking dient u de voorgeschreven inspecties uit te voeren zoals aanbevolen.
2. Deze instrumenten hebben geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. Alle reparaties laten uitvoeren door bevoegd onderhoudspersoneel van Gyrus ACMI.

Deel 3 Uitpakken en eerste inspectie

Controleer bij ontvangst het instrument en de accessoires op beschadiging. Gebruik geen beschadigd product - neem in dat geval contact op met de klantendienst van Gyrus ACMI op 1-888-524-7266 of 1-763-416-3000.

Deel 4 Beschrijving

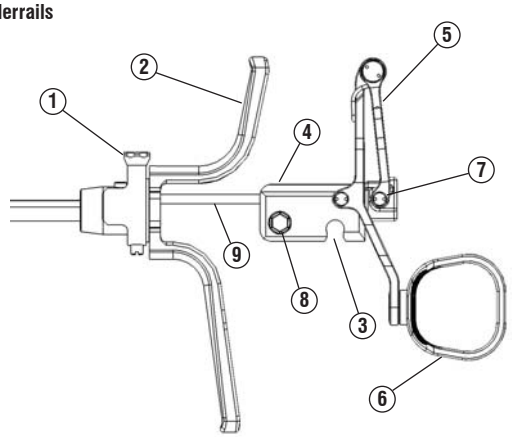
Het Elite Iglesias bipolaire, aan de voorzijde geladen werkelement is compatibel met alle resectoscoophulzen van USA Elite en Elite 2-systemen. De werkelementen maken gebruik van een veer om de elektrode terug te brengen naar de uitgangspositie (d.w.z. teruggetrokken in de huls)

NB: De bipolaire resectoscoop is in de meeste opzichten gelijk aan standaard monopolaire resectoscopen. De PK-elektrode gebruikt echter een geheel uniek design aangezien het volledig onafhankelijk van het werkelement is wat betreft de stroomvoorziening. Als gevolg daarvan is de methode om de PK-elektrode in het werkelement te laden afwijkend van conventionele monopolaire hulpmiddelen.

Gyrus ACMI is gecertificeerd volgens ISO 13485. Deze hulpmiddelen voldoen aan de richtlijn van de Europese raad 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen.

Afbeeldingen

1. **Ontspannerknop voor de huls**
2. **Handgreep**
3. **Poort voor invoer van elektrodekabel**
4. **Actuatorblok**
5. **Bovenste veer**
6. **Duimring**
7. **Telescopische vergrendeling**
8. **Ontspannerknop voor de elektrode**
9. **Geleiderrails**



4.1 Bipolaire elektroden

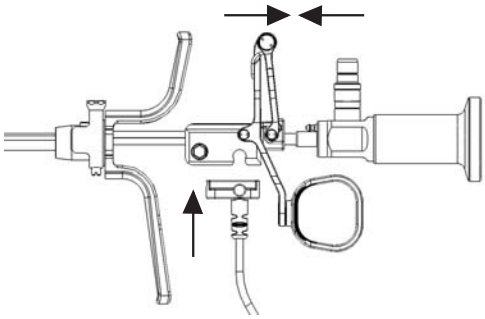
De volgende compatibele PK-elektroden (5/verpakking) worden steriel, voor eenmalig gebruik en als wegwerpproduct geleverd.

Productnr.	Beschrijving
Voor gebruik met Gyrus ACMI PK SuperPulse-generator en PK, aan de voorzijde geladen werkelementen	
784415	SuperLoop PK aan de Voorzijde Geladen Elektrode
784515	SuperSect PK aan de Voorzijde Geladen Elektrode
786500	PK aan de Voorzijde Geladen Knopelektrode

Deel 5 Montage/demontage

5.1 Telescoop

Voer de telescoop volledig in het bipolaire werkelement tot hij in positie klikt (figuur 1). Trek voorzichtig aan het oogstuk van de telescoop om deze te verwijderen. Gebruik voor goed zicht van de elektrode uitsluitend de 12 of 30 graden-telescoop bij resectie. Het werkelement kan alleen gebruikt worden met Gyrus ACMI USA Elite: M3, M3-Gold en USA Series-telescopen.



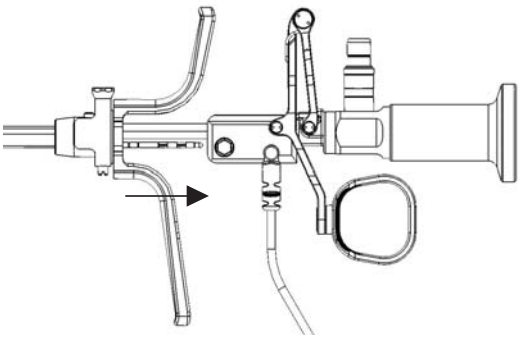
Figuur 1

5.2 Elektrodekabel en werkelement

Steek het T-vormige aansluitstuk van de oranje instrumentkabel in de poort onderaan het witte actuatorblok van het instrument. Controleer of het aansluitstuk goed in het blok bevestigd is (figuur 1).

5.3 Elektrode en werkelement

Steek een elektrode in het werkelement. Laad de elektrode aan de voorzijde, daarbij het proximale uiteinde in het werkelement stekend tot voorbij het vergrendelingsmechanisme. Bevestig de stabilisatorklem aan de onderzijde van de telescoop. Trek voorzichtig aan de oranje stabilisatorklem om te controleren of het proximale uiteinde van de elektrode goed bevestigd is (figuur 2).

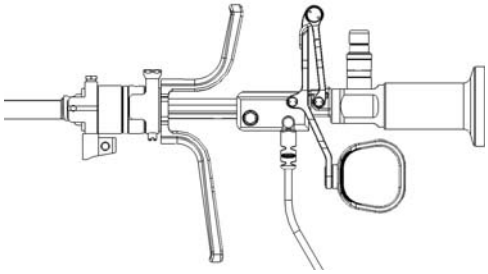


Figuur 2

5.4 Resectiehuls

Voer het PK bipolaire werkelement met de gemonteerde telescoop en elektrode in de juiste resectoscoophuls door de rode stippen in één lijn te plaatsen en in elkaar te klikken (figuur 3). Druk op de ontspannerknoppen en trek van elkaar om te demonteren.

Zie de handleiding voor de Gyrus ACMI PK SuperPulse-generator voor verdere gebruiksaanwijzingen.



Figuur 3

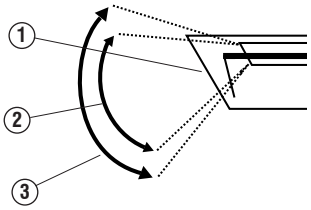
Deel 6 Inspectie

6.1 Uitlijning van 30°-telescoop

Controleer de samengestelde resectoscoop visueel op juiste uitlijning. De rand van de huls kan zichtbaar zijn in lucht, maar niet onder water.

Afbeeldingen

1 Opening
2 Gezichtsveld in water (huls niet zichtbaar)
3 Gezichtsveld in lucht (huls kan zichtbaar zijn)

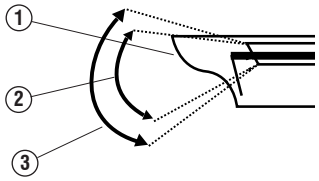


6.2 Uitlijning van 12°-telescoop

Controleer de samengestelde resectoscoop visueel op juiste uitlijning. De rand van hulzen met uitstekende 'snavel' zal zowel in lucht als onder water zichtbaar zijn bij 12°-telescopen.

Afbeeldingen

1 Opening
2 Gezichtsveld in water (huls zichtbaar)
3 Gezichtsveld in lucht (huls zichtbaar)



Deel 7 Onderhoud

Gyrus ACMI beveelt de volgende reinigings- en sterilisatieprocedures aan. Gebruik van een procedure die niet uitdrukkelijk wordt aanbevolen door Gyrus ACMI kan toestellen van Gyrus ACMI aantasten en beschadigen en de beperkte uitdrukkelijke garantie van Gyrus ACMI tenietdoen.

Volg alle geldende procedures voor in het bloed vervoerde ziektekiemen, zoals voorgeschreven door OSHA en/of uw ziekenhuisprotocollen, bij het reinigen, desinfecteren en steriliseren van instrumenten en accessoires.

7.1 Reiniging

1 Reinig het werkelement onmiddellijk na de operatieve ingreep; laat het hulpmiddel NIET meer dan 10 minuten drogen in de lucht. Gedroogd bloed, irrigatievloeistof en restmateriaal belemmeren de reinigings- en sterilisatieprocedures. Als de reiniging naar verwachting pas later uitgevoerd kan worden, moet het hulpmiddel worden ondergedompeld in water of reinigingsoplossing om uitdrogen te voorkomen.
2 Maak alle samengevoegde componenten los van elkaar: druk op de ontspannerknop voor de elektrode, verwijder eerst de elektrode en gooi deze weg. Maak vervolgens de kabelaansluiting los van het werkelement en gooi de kabel weg.
3 Maak een oplossing van enzymatisch reinigingsmiddel volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
4 Dompel het werkelement (en eventueel andere hulpmiddelen) onder in het enzymatische reinigingsmiddel en bedien alle bewegende mechanismen (ook de ontspannerknop voor de huls) minstens 3 keer om eventuele luchtruimtes te vullen met reinigingsoplossing. Laat het werkelement vijf (5) minuten weken in het enzymatische reinigingsmiddel.
6 Schrob het ondergedompelde werkelement met een zachtharige borstel of katoenen doek, waaronder alle lumina en holtes, met name het actuatorblok en geleiderails, tot al het zichtbare vuil is verwijderd. Residu dat op deze oppervlakken is achtergebleven kan de werking van het instrument beïnvloeden. Bedien het hulpmiddel in de oplossing tijdens het schoonborstelen.
7 Spoel met warm kraanwater (38-49 °C) in één (1) minuut, en bedien daarbij alle bewegende delen. Spoel grondig alle lumina, holtes, en andere moeilijk bereikbare oppervlakken.
8 Dompel het werkelement onder in een bad met warm water (38-49 °C). Beweeg de hulpmiddelen handmatig in het bad in ten minste één (1) minuut. Herhaal deze procedure met tussentijdse spoelingen nog twee (2) keer.
9. Reinig de hulpmiddelen ultrasoon gedurende tien (10) minuten in een reinigingsmiddel met neutrale pH (Neutrad of vergelijkbaar alternatief, klaargemaakt volgens de aanbevelingen van de fabrikant).
10. Spoel de hulpmiddelen met schoon kraanwater gedurende ten minste één (1) minuut. Spoel grondig alle lumina, holtes, en andere moeilijk bereikbare oppervlakken.
11. Droog de buitenkant van de instrumenten af met een schone, pluisvrije doek of met een luchtstroom, nogmaals met speciale aandacht voor de actuatorblok en geleiderails.
12. Herhaal deze reinigingsprocedure als de instrumenten na de eerste reiniging nog vervuild lijken, tot er geen teken van bloed of vuil meer op het hulpmiddel aanwezig is.
13. Maak na de reiniging, en vóór sterilisatie, de oppervlakken in en rond het actuatorblok en de geleiderails schoon met 70% isopropylalcohol met behulp van een wattenstaafje of katoenen doek. Dit zal de hoeveelheid geleidende residu die zich op het hulpmiddel verzamelt, verminderen.

7.2 Sterilisatie

Alle hulpmiddelen MOETEN grondig worden gereinigd, gespoeld en gedroogd vóór een sterilisatiemethode wordt toegepast. Onderdelen gedemonteerd houden.

Sterilisatie met ethyleenoxide

Deze instrumenten kunnen met behulp van een ethyleenoxide-sterilisator (EO) worden gesteriliseerd met inachtneming van de volgende parameters:

	EO (100%)
Temp: °F°C	13155
Relatieve luchtvochtigheid	> 35 %
Vacuüm	97 mm HgV
Druk	n.v.t.
Gasconc.	725-750 mg/l
Preconditioneringstijd	30 minuten
Blootstelling	> 2 uur

Na blootstelling aan EO, ten minste 12 uur aan de lucht blootstellen op 55 °C in een mechanisch beluchtingstoestel.

Sterilisatie met stoom

Deze instrumenten kunnen met behulp van een stoomsterilisator worden gesteriliseerd met inachtneming van de volgende parameters:

	Voorvacuüm (verpakt/flash)	Zwaartekracht (verpakt)
Temp: °F°C	270 minimum 132 minimum	250 minimum 121 minimum
Blootstelling	minimum 4 minuten	minimum 45 minuten
Droogtijd	20 minuten	20 minuten

Hulpmiddelen zijn met succes getest op thermische bestendigheid door middel van herhaalde blootstelling aan 137 °C met intervallen van 20 minuten.

Deel 8 Opslag

Controleer of de instrumenten helemaal droog zijn voor ze worden opgeslagen en zorg ervoor dat ze worden opgeslagen in een geventileerde ruimte. Houd instrumenten van elkaar gescheiden om beschadiging te vermijden.

Deel 9 Symboolverklaring

	Symbool voor aantal: het cijfer in het symbool geeft het aantal eenheden in de verpakking aan.
Rx Only	Let op: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden gekocht.

© 2011 Gyrus ACMI, Inc. All Rights Reserved. No part of this publication may be reproduced or distributed without the express written permission of Gyrus ACMI, Inc.

Gyrus ACMI, PK, SuperPulse, SuperLoop, SuperSect, Elite, Elite 2 System, Iglesias, M3, M3-Gold, and USA Series, are trademarks or registered trademarks of Gyrus ACMI, Inc., and/or its affiliated entities, in the U.S. and/or other countries.

Neutrad is a trademark of Decon Laboratories, Inc.